

Rapport de Stage 2017

Amélioration et optimisation du fonctionnement d'un atelier biomédical



Abdelatif BENTALHA,
Tuteur de Stage : Mourad GHOMARI,
Responsable Pédagogique : Pol-Manoël FELAN,
FORMATION ABIH PROMOTION 2017 UNIVERSITE
TECHNOLOGIQUE DE COMPIEGNE
<http://www.utc.fr>

Sommaire

REMERCIEMENTS.....	2
SIGLES ET ABREVIATIONS.....	3
INTRODUCTION GENERALE.....	4
I. CONTEXTE DE L'ETUDE.....	5
1. ASSISTANCE PUBLIQUE DES HOPITAUX DE PARIS :.....	5
2. GROUPE HOSPITALIER HUPIFO « HOPITAUX UNIVERSITAIRE PARIS ILE DE FRANCE OUEST » :.....	6
3. ACTIVITES MEDICALES A L'HOPITAL RAYMOND POINCARE.....	8
4. DEPARTEMENT DE LA MAINTENANCE DES EQUIPEMENT (DME) :.....	9
5. PROBLEMATIQUE DU PROJET :.....	16
5.1 - <i>Problématique Générale</i> :.....	16
5.2 - <i>Problématiques Internes</i> :.....	16
6. ENJEUX :.....	16
7. OBJECTIF DU PROJET :.....	17
II - LA MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU QUOTIDIEN.....	18
2.1. LIVRAISON, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE :.....	18
2.2. FORMATION :.....	18
2.3. RECEPTION DU MATERIEL NEUF :.....	19
2.4. MISE EN INVENTAIRE ET MISE A JOUR DE L'INVENTAIRE DES DISPOSITIFS MEDICAUX :.....	19
2.5. PROCEDURE DE MAINTENANCE CORRECTIVE :.....	21
2.6. PROCEDURE DE MAINTENANCE PREVENTIVE :.....	22
2.7. CONTROLE QUALITE :.....	22
2.8. MAINTENANCE CONTRACTUELLE :.....	23
2.9. MATERIOVIGILANCE :.....	25
2.10. DEFALCATION D'UN EQUIPEMENT :.....	26
2.11. L'OUTIL DE GESTION DE LA MAINTENANCE BIOMEDICAL (GMAO-SAP) :.....	27
III – RESULTATS ANALYSE ET RECOMMANDATION.....	29
3.1. L'AUTO DIAGNOSTIQUE « ATELIER DE MAINTENANCE » :.....	29
3.2. L'AUTO DIAGNOSTIQUE « 8K » :.....	32
3.3. ENQUETE DE SATISFACTION CLIENTS :.....	37
3.4. CONCLUSION :.....	39
IV – CONCLUSION ET PERSPECTIVE D'AVENIR.....	41

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier Monsieur Mourad GHOMARI Responsable du Département de la Maintenance des Equipements (DME) de l'Ingénierie Biomédicale pour m'avoir accepté et suivi tout au long de mon stage dans son service.

Je souhaite également adresser mes remerciements à Madame Isabelle MANIAGO, responsable de l'atelier biomédical, à Monsieur Aziz AMEZIANE, Technicien biomédical et à Monsieur Houssam HAOUAS Ingénieur stagiaire ainsi que Monsieur Maxime POLETTI, apprenti de l'atelier biomédical.

Enfin je remercie également mes encadreurs de l'Université de Technologie de Compiègne (UTC), en particulier Monsieur Pol-Manoël FELAN, Responsable pédagogique de la formation ABIH à l'UTC et Gilbert FARGES, Docteur ingénieur enseignant chercheur à l'UTC pour leur aide, leurs conseils et leurs encouragements durant cette formation.

Mme Nathalie MOUTONNET assistante ABIH pour sa sympathie et sa bonne humeur.

Que tous trouvent en cette œuvre, le couronnement de leurs efforts consentis pour ma personne et le témoignage de ma sincère gratitude.

Sigles et abréviations

GHU : Groupe Hospitalo-Universitaire.
GH : Groupe Hospitalier.
IFSI : Institut de Formation en Soins Infirmiers.
HUFIPO : Hôpitaux Universitaires Paris Ile-de-France Ouest.
DME : Le Département de la maintenance des Equipements.
RPC : Hôpital Raymond Poincaré.
APR : Hôpital Ambroise Paré.
SPR : Hôpital Sainte Périne.
AP-HP : Assistance Publique Hôpitaux de Paris.
CME : Commission Médicale d'établissement.
PV : Un procès-verbal.
CTE : Comité technique d'établissement.
CCSIRMT : Commission Centrale des soins de Rééducation, et Médicotechniques.
3CU : Commission Centrale de Concertation avec les Usagers.
CHSCT : Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail.
DME : Le Département de la maintenance des Equipements.
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé.
GMAO : Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur.
AGEPS : Agence des Equipements et des Produits de Santé.
ECME : Equipements de Contrôle, de Mesure et d'Essais.
CNEH : Centre National de l'Expertise Hospitalière.
SNITEM : Syndicat National de l'Industrie et des Technologies Médicales.
SAP : Système d'application et de production pour les traitements des données.
HAS : Haute Autorité de Santé.

INTRODUCTION GENERALE

Ce stage d'une durée de onze semaines, a consisté à découvrir le fonctionnement du secteur biomédical de manière générale, mettre en place des audits et enfin proposer des améliorations et une optimisation du fonctionnement de l'atelier biomédical.

Les objectifs de mon stage étaient de participer activement, voire de manière proactive, à toutes les étapes de la vie des équipements biomédicaux, à savoir de la réception du matériel neuf à la mise à la réforme du matériel défectueux en passant par l'inventaire, la maintenance corrective, préventive, contractuelle et le contrôle de qualité.

Le projet s'est avéré très intéressant et très enrichissant pour mon expérience professionnelle. En effet, ma formation m'a beaucoup appris et s'inscrit précisément dans le secteur de ma formation (Assistant biomédical en ingénierie hospitalier). Grâce à ce stage, j'ai travaillé sur des projets qui m'ont permis de découvrir en quoi consiste la profession du technicien biomédical dans ce secteur d'activité.

J'ai participé activement, entre autres, aux actions suivantes :

- Participation à la mise à jour de l'inventaire et à la défectation du matériel.
- Participation à la mise à jour d'un tableau de suivi des maintenances contractuelles et réglementaires (contrats, préventives et CQ).
- Contact avec les fournisseurs : Devis maintenance, négociation, organisations des interventions, ...
- Participation à la maintenance de l'hôpital SPR : inventaire, gestion de la maintenance, déménagement, matériovigilance...
- Participation à la mise en place de procédure qualité.
- Etc...

Ce stage m'a permis d'être en contact avec les médecins, les cadres, le personnel soignant, de découvrir les différents services de soins et donc d'avoir une meilleure idée au niveau de la prise en charge de la maintenance des équipements biomédicaux du Groupe Hospitalier.

I. CONTEXTE DE L'ETUDE

1. Assistance publique des hôpitaux de Paris :

Mondialement reconnue, l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris est le premier centre hospitalier universitaire au plan européen. Ses 39 hôpitaux accueillent chaque année huit millions de personnes malades : en consultation, en urgence, lors d'hospitalisations programmées ou en hospitalisation à domicile, à tous les âges de la vie. L'AP-HP assure un service public de santé pour tous, 24h/24. L'AP-HP prend en charge tous les patients qui se présentent dans ses hôpitaux. Elle s'appuie sur toutes les possibilités diagnostiques et thérapeutiques et l'ensemble des spécialités médicales, organisées autour de 52 disciplines. L'AP-HP, c'est aussi le premier employeur d'Île-de-France : près de 100 000 personnes – médecins, chercheurs, paramédicaux, personnels administratifs et ouvriers – y travaillent.

Les 39 hôpitaux de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris sont organisés autour de 12 groupes hospitaliers, composés chacun de plusieurs hôpitaux. La carte montre l'appartenance de chaque hôpital à un groupe ainsi que l'université de rattachement. [1]

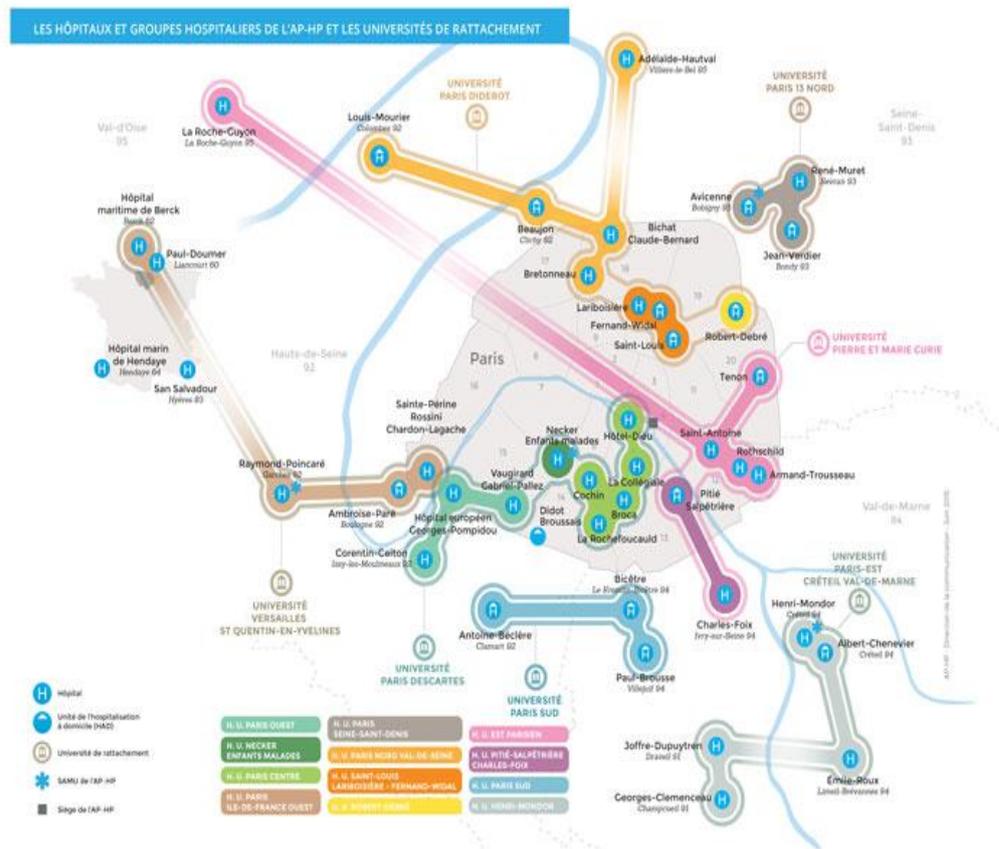


Figure 1: Carte des groupes hospitaliers de l'assistance Publique-Hôpitaux de Paris

L'AP-HP est organisée :

- Avec des instances de décision ou de consultation qui sont prévues par la Loi :
 - Le conseil de surveillance, le directoire, la commission médicale d'établissement, le comité technique d'établissement; des directions chargées de mettre en œuvre la politique de l'établissement conduite par le directeur général.
- Au niveau de chaque Groupe Hospitalier des instances consultatives :
 - Conseil exécutif, commission locale de surveillance, commission médicale d'établissement locale, comité technique d'établissement local, et une équipe de direction qui anime la politique de l'AP-HP pour le groupe hospitalier sous l'autorité du directeur du groupe hospitalier.

2. Groupe hospitalier HUFIPO « Hôpitaux Universitaire Paris Ile de France Ouest » :

Le Groupe Hospitalier est composé de 4 hôpitaux : Raymond-Poincaré, Ambroise-Paré, Sainte-Périne en Ile-de-France et l'hôpital maritime de Berck dans le Pas-de-Calais.

De la prise en charge du nourrisson à celle de la personne âgée, le groupe hospitalier propose une offre de soins étendue, allant des soins de proximité aux soins de recours très spécialisés, en consultation en hospitalisation complète et en hôpital de jour.

Le groupe hospitalier est associé à l'université Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines. Les hôpitaux Ambroise-Paré et Raymond-Poincaré accueillent chacun un institut de formation en soins infirmiers (IFSI). L'hôpital Raymond-Poincaré abrite un établissement régional d'enseignement adapté - EREA - pour les enfants hospitalisés en long séjour ou souffrant de troubles du langage et des apprentissages. [2]

La recherche au sein de GH s'oriente autour de trois axes universitaires :

- Axe épidémiologie : épidémiologie et recherche transrationnelle dans les maladies rénales et cardiovasculaires, pharmaco-épidémiologie et maladies infectieuses, bio marqueurs en cancérologie et en oncohématologie.
- Axe biologie : mort cellulaire, infection et inflammation, unité de pathologie cellulaire et génétique.
- Axe handicap neurologique et musculaire.

Hôpital Raymond-Poincaré :

Spécialisé dans la prise en charge d'enfants et d'adultes souffrant de handicaps neuro-locomoteurs lourds, innés ou acquis, l'hôpital Raymond-Poincaré est doté d'un plateau technique performant avec une balnéothérapie et un laboratoire d'analyse du mouvement ; il accueille également une activité d'infectiologie/ nutrition, un caisson hyperbare et six centres d'expertise (343 lits et 89 places).

Hôpital Ambroise-Paré :

Premier centre d'urgences adultes et pédiatriques des Hauts-de-Seine, l'hôpital Ambroise-Paré alliant activités d'excellence et soins de proximité, assure une prise en charge de recours en orthopédie, cardiologie et cancérologie (400 lits et 49 places).

Hôpital Sainte-Périne :

L'hôpital Sainte-Périne accueille l'ensemble des pathologies gériatriques, en consultation ou en aval d'hospitalisation, et offre des filières complètes de prise en charge des personnes âgées. Ouvert sur la ville, il propose des consultations externes pluridisciplinaires et des consultations de mémoire labellisées (601 lits et 5 places).

Hôpital Maritime de Berck :

Spécialisé dans l'accueil et l'accompagnement des personnes lourdement handicapées, l'hôpital Maritime assure une activité de rééducation spécialisée ouverte aux patients d'Ile-de-France et des Hauts-de-France (200 lits).

Direction du Groupe Hospitalier HUPIFO :

La Direction des Hôpitaux Universitaires Paris Ile-de-France Ouest est organisée autour du directeur du Groupe Hospitalier, de l'adjointe au directeur, des directeurs des sites de Raymond-Poincaré, Berck, Ambroise-Paré et Sainte-Périne, des directions fonctionnelles du groupe et des exécutifs de pôles.

DIRECTION DU GROUPE HOSPITALIER HOPITAUX UNIVERSITAIRE PARIS ILE DE France OUEST

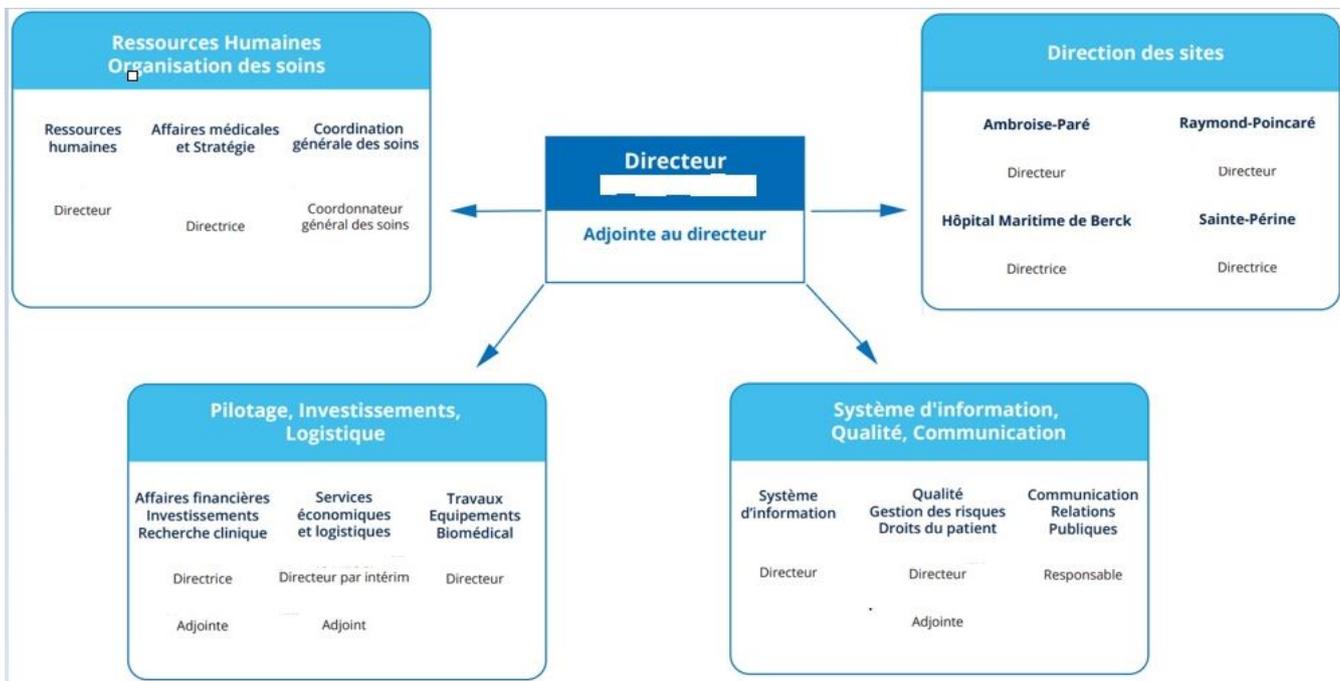


Figure 2 : L'organigramme de la direction générale du groupe hospitalier

3. Activités médicales à l'Hôpital Raymond Poincaré

L'hôpital Raymond-Poincaré est un établissement de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) situé à Garches (92) en Hauts-de-Seine. Il porte le nom de Raymond Poincaré, président de la République Française du 18 février 1913 au 18 février 1920, soit essentiellement durant la Première Guerre mondiale et décédé le 15 octobre 1934 à Paris.

L'Hôpital Raymond Poincaré fait partie du Groupe Hospitalier Hôpitaux Universitaires Paris Ile de France Ouest, avec l'Hôpital Ambroise Paré (Boulogne-Billancourt), l'Hôpital Sainte Périne (Paris XVIème) et l'Hôpital Maritime de Berck (Pas de Calais).

Au cœur de l'ouest parisien, l'hôpital Raymond-Poincaré est un établissement de référence nationale pour la prise en charge des personnes souffrant de handicaps neuro-locomoteurs.

Doté actuellement de (343 lits et 89 places). Contre 1 325 en 1960, 452 lits en 1998, son offre de soins multidisciplinaire, de l'aigu au handicap, s'articule autour de grandes spécialités suivantes :

- Médecine physique et de réadaptation des personnes lourdement handicapées - adultes et enfants,
- Réanimation adultes et enfants,
- Chirurgie orthopédique,
- Pédiatrie,
- Imagerie médicale.

L'hôpital Raymond-Poincaré abrite un institut de formation en soins infirmiers (**IFSI**) mais aussi un Etablissement Régional d'Enseignement Adapté – **EREA**, permettant d'assurer la continuité du parcours scolaire des enfants hospitalisés.

Il est également un lieu de recherche comprenant un centre d'investigation clinique et d'innovation technologique. Doté d'un plateau technique performant avec balnéothérapie, il est également centre de référence « maladies rares » dans plusieurs domaines comme les maladies neuromusculaires, la maladie de Fabry et les hypersomnies rares

- L'activité médicale de l'hôpital s'articule autour de cinq (**05**) pôles :
- Le pôle Handicap – Rééducation
- Le pôle Biologie – PUI – Médecine Légale – Santé Publique
- Le pôle Neuro-Locomoteur
- Le pôle Médecine Spécialisée – Infection – Inflammation
- Le pôle Pédiatrie

4. Département de la Maintenance des Equipement (DME) :

4.1 - Organisation :

Le Département de la Maintenance des Equipements (DME) du Groupe Hospitalier est installé au sein du centre hospitalier universitaire Raymond Poincaré. Il est dirigé par Monsieur GHOMARI, Ingénieur en Chef et Responsable du Département de la Maintenance des Equipements.

Le Département de la Maintenance des Equipements assure 3 missions :

- La maintenance curative, préventive, contractuelle et le contrôle de qualité des Dispositifs médicaux.
- Le suivi de la matériovigilance des équipements, ce qui participe à la sécurité et à la qualité des soins délivrés aux patients.
- Assurer le rôle de conseil, d'assistance et de veille technologique et règlementaire.

4.2 - Maintenance des dispositifs médicaux :

Le Département de la Maintenance des Equipements (DME) met en œuvre les moyens humains et matériels pour assurer la disponibilité des équipements biomédicaux dans des conditions de fonctionnement optimales. Il participe à la sécurité et à la qualité d'utilisation des dispositifs médicaux mis à disposition des différents utilisateurs.

Il gère aussi le parc d'équipements biomédicaux en assurant leur traçabilité depuis le programme d'investissement jusqu'à la réforme des équipements.

Le Département de la Maintenance des Equipements (DME) gère aussi les prestations de maintenance interne et externe. Il met en œuvre les prestations de maintenance et vérifie la réalisation des interventions réalisées par les sociétés extérieures....

4.3 - Matériovigilance :

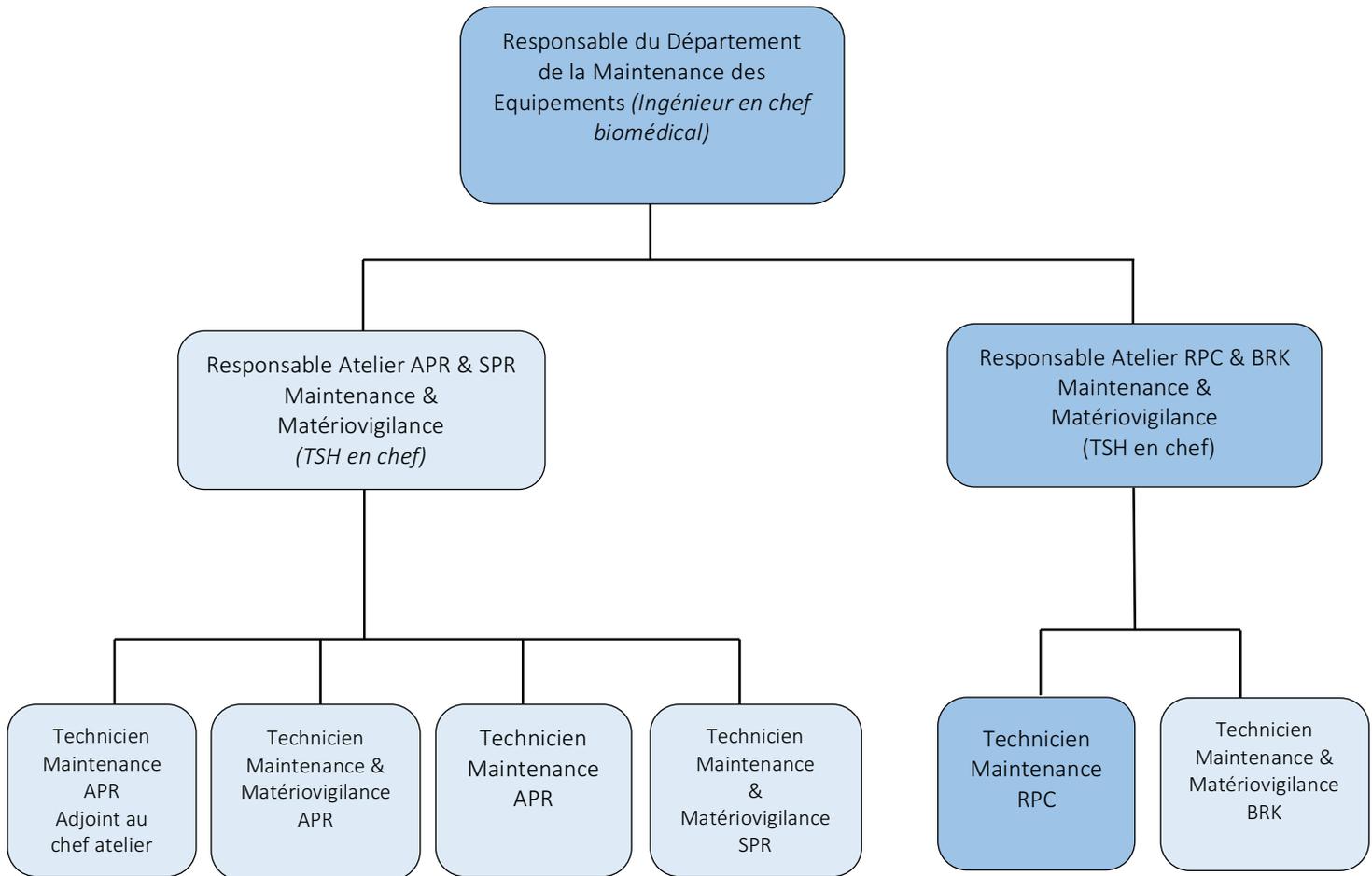
Il réalise le suivre des incidents et des alertes de matériovigilance ascendantes et descendantes, ainsi que la mise en place des actions correctives si nécessaire.

4.4 - Conseil, assistance et veille technologique :

Le Département de la Maintenance des Equipements (DME) joue un rôle d'assistance et d'expertise technique auprès des Directions de l'établissement dans le domaine des dispositifs médicaux.

Cette assistance technique prend en compte l'environnement règlementaire, les contraintes et les conditions d'installation. Elle participe aux activités des audits et des expertises au niveau du fonctionnement et la conformité des dispositifs médicaux.

Figure 3: Organigramme du Département de la Maintenance des Equipements (DME) pour le groupe Hospitalier



Le service biomédical est responsable d'un panel assez large d'activités :

Le service biomédical du groupe HUPIFO est composé 8 techniciens spécialisés, travaillant en binôme. Ce fonctionnement permet de répondre aux demandes d'intervention des services de quatre hôpitaux de manière continue et fiable.

Le responsable du service gère le budget de la maintenance biomédicale (classe 6 – exploitation du matériel), elle comprend les dépenses concernant les maintenances curatives, préventives, contractuelles, l'achat des pièces et le besoin du matériel pour le fonctionnement de l'atelier biomédical.

L'atelier biomédical se trouve dans un local comprenant deux (02) salles ; la plus petite sert de bureau à la Responsable de l'atelier et l'autre beaucoup plus grande servant aux activités de maintenance. On y trouve des plans de travail munis d'ordinateurs permettant la traçabilité de toutes les interventions de maintenance, un est dédié aux logiciels de test.

Autre que les opérations de maintenance, l'atelier biomédical, avec ses deux (02) techniciens, assume quotidiennement un important flux de matériels médicaux neufs qu'il doit réceptionner. On a entre autres, les colis de pièces de rechange commandées, les équipements neufs ou de retour de réparation et les appareils à défalquer...

Il est à noter que la surface utilisée pour l'atelier apparaît globalement insuffisante au regard de la nécessité de zonage pour les différentes interventions. A ce titre l'atelier comporte des étagères où les équipements sont rangés en fonction des actions qu'on aura à réaliser dessus. On distingue :

- ✓ Etagère de réception et dépôt de dispositifs médicaux (couleur jaune)
- ✓ Etagère équipement neuf ou de retour de réparation (couleur bleue)
- ✓ Etagère des dispositifs médicaux pour maintenance préventive ou corrective chez le fournisseur (couleur violet)
- ✓ Etagère des dispositifs médicaux en attente de pièces de rechange pour maintenance corrective interne (couleur grise)

4.5 – Le Contexte réglementaire et normatif pour le service biomédical :

4.5.1- Référentiels sur la maintenance des dispositifs médicaux

En France, de nos jours, les activités biomédicales ont connu une évolution considérable avec l'accroissement du nombre des dispositifs médicaux utilisant des technologies toujours plus variées les unes que les autres et complexes.

De même les textes encadrant la pratique de ces activités n'ont cessés de s'étoffer constituant un cadre de plus en plus exigeant pour l'exercice de la maintenance des dispositifs médicaux.

Parmi ce lot de textes, on retrouve les réglementations qui ont un caractère obligatoire définies par la législation et d'autres non obligatoire comme les normes mais qui apportent une valeur ajoutée dans l'efficacité recherchée par les services biomédicaux pour assurer la sécurité et la qualité des soins délivrés aux patients.

4.5.2 – Réglementations :

En France il existe plusieurs législations concernant la maintenance des dispositifs médicaux ; tous ces textes sont chapotés par la réglementation européenne qui vise à harmoniser les différentes législations nationales en Europe.

Ainsi la **directive européenne 93/42/CEE [5]** harmonise les législations nationales relatives aux dispositifs médicaux ; Elle garantit des normes de sécurité élevées et universelles pour les patients et les dispositifs conformes aux exigences portent le marquage « **CE** » et peuvent être utilisés partout dans l'Union Européenne UE. Les dispositifs médicaux se rangent en différentes catégories en fonction de l'utilisation à laquelle ils sont destinés :

Classe I : dispositifs ayant un faible degré de vulnérabilité (pinces, ciseaux, objets de pansements 1er degré, etc.).

Classe IIa : dispositifs à risques potentiels modérés (classe I stérile ou ayant une fonction de mesurage, lentilles de contact, implants dentaires, instruments chirurgicaux à usage unique, etc.).

Classe IIb : dispositifs dont le risque est élevé en cas de dysfonctionnement (instruments chirurgicaux implantables, dispositifs anti-MST, anticonceptionnels, objets de pansement brûlure 3ème degré, etc.).

Classe III : dispositifs les plus critiques (dispositif invasif ou implantable en contact avec le système nerveux ou circulatoire, dispositif incorporant un médicament, dispositif implantable délivrant de l'énergie, etc.).

Le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 [6] fixe les modalités de l'obligation de maintenance et du contrôle de qualité :

- ✓ L'exploitant doit définir une politique de maintenance
- ✓ L'exploitant doit mettre en œuvre les opérations de contrôle de qualité
- ✓ Et mettre en place une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité.

L'arrêté du 3 mars 2003 [7] fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à cette obligation de maintenance. L'obligation de maintenance porte sur les dispositifs de classes IIb et III. Pour les dispositifs marqués CE, la classe est généralement indiquée dans la documentation technique fournie par le fabricant. Sinon, il appartient à l'exploitant de déterminer la classe des dispositifs qu'il exploite.

Il n'existe pas de liste qui associe sa classe à un type de dispositif médical. En effet, la classe dépend de la destination assignée par le fabricant à son dispositif. Dans la plupart des cas, la classe se détermine aisément.

L'article L.5212-2 du code de la santé publique [8] impose aussi les modalités de mise en œuvre des opérations de maintenance et de contrôle qualité : « l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité » en réalisant :

- ✓ Un inventaire des DM concernés
- ✓ Une organisation écrite de la maintenance et du contrôle de qualité un registre des opérations, pour chaque DM qui est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif
- ✓ En cas de dégradation des performances, restriction d'utilisation ou remise en conformité
- ✓ Si risque d'incident grave, signalement dans le cadre de la matériovigilance.

4.5.3 - Normes et Guides/Guides des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale :

A toute la législation sur la maintenance des dispositifs médicaux, s'ajoute des normes françaises et internationales et des guides notamment le guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé qui sont des référentiels reconnus par la communauté biomédicale permettant aux services biomédicaux d'atteindre les objectifs fixés par la réglementation.

En effet, même si les textes réglementaires définissent globalement les actions à mener, ils ne précisent pas pour autant l'organisation stricte qu'il faut mettre en place afin de répondre à ces exigences. C'est pourquoi, il est important d'utiliser des référentiels reconnus afin d'apporter des solutions à ces interrogations.

L'objectif principal de ces référentiels est d'identifier les moyens possibles pour que le service puisse obtenir ou maintenir les ressources nécessaires pour mener à bien ses activités fondamentales. Même s'ils ont des exigences communes, chaque référentiel permet d'apporter des réponses plus précises aux différentes obligations.

La norme : ISO 9001 : « Systèmes de management de la qualité » [9].

Le service biomédical dont l'activité principale est la maintenance, peut être comparé à une société de prestation de services l'objectif est la satisfaction des services de soins participant ainsi à la qualité des soins délivrés aux patients.

La mise en place d'un système de management de la qualité au sein du service biomédical aurait pour motivation l'aptitude à fournir en permanence des services conformes aux exigences du client (personnel soignant et indirectement patients) renforçant ainsi la confiance de celui-ci tout en répondant aux exigences légales et réglementaires.

La norme ISO 13485 (2003) Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires [10]

Elle énonce les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement des dispositifs médicaux et des services associés conformes aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux et aux services associés.

Le principal objectif de cette norme est de faciliter la mise en œuvre d'exigences réglementaires harmonisées en matière de dispositifs médicaux, dans le cadre des systèmes de management de la qualité. [11]

La Norme : NF S 99-171 Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du Registre Sécurité, Qualité et Maintenance d'un dispositif médical [12]

Elle fixe les exigences et les recommandations pour mettre en place et tenir à jour un Registre de Sécurité, de Qualité et de Maintenance d'un dispositif médical (RSQM). Le RSQM est un système de support d'information, qui peut exister sous forme de fiches, en documents papiers ou informatisés.

Les dispositifs médicaux concernés par ce document sont ceux qui font ou peuvent faire l'objet d'une opération de maintenance préventive et/ou corrective, d'une opération de contrôle qualité et/ou d'une opération de contrôle de sécurité. Ceci concerne de manière identique les actions réalisées en interne ou en externe.

Ce registre doit permettre de mieux gérer la vie du dispositif médical de sa mise en service jusqu'à sa réforme et servira de base à une exploitation cohérente des données pour améliorer les achats, la sûreté de fonctionnement des dispositifs médicaux et la maîtrise du coût global de fonctionnement.

Le guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé [13]. Ce guide résultant de la collaboration de plusieurs pairs biomédicaux français et internationaux a pour objectif de fournir aux services biomédicaux les axes essentiels permettant de remplir efficacement leur fonction aux mieux des intérêts du personnel soignant et surtout du patient.

Le guide propose aussi un outil d'autoévaluation comparatif de ses pratiques permettant ainsi de dégager des points d'amélioration. Il permet à la communauté professionnelle en ingénierie biomédicale hospitalière de satisfaire une dynamique évolutive de transparence et de traçabilité en réfléchissant à l'amélioration continue de ses pratiques.

Bilan du contexte règlementaire et normatif :

Quand on fait le bilan du contexte règlementaire et normatif on se rend compte que plusieurs actions à mener se retrouvent dans les différents textes.

Celles-ci exigent ou recommandent aux services biomédicaux d'assurer une gestion efficace de la maintenance biomédicale pour assurer la sécurité et la qualité des soins délivrés aux patients. On leur demande entre autres :

- De disposer d'un inventaire exhaustif de l'ensemble des dispositifs médicaux,
- De faire la planification de la maintenance préventive et des contrôles qualité & sécurité,

De réaliser et d'enregistrer des différentes actions de maintenance, de contrôle sécurité et qualité sur les équipements et installations,

- De suivre les contrats de maintenance,
- De gérer et d'analyser les risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux,
- De gérer la satisfaction " client " et les plaintes,
- De gérer les non conformités,
- De mettre en place une démarche qualité [14]...

Pour répondre aux exigences des patients vis-à-vis de la sécurité et de la qualité des soins, les organismes de tutelles imposent ou recommandent aux services biomédicaux une gestion optimale de la maintenance.

Ainsi les services biomédicaux doivent :

INVENTORIER	Disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations communes et commerciales du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation, et la date de sa première mise en service.
	Gérer la criticité des dispositifs médicaux
	Gérer les plans d'équipement biomédical
	Gérer les stocks de pièces détachées, accessoires et consommables
	Localiser les dispositifs médicaux

GERER LA MAINTENANCE	Planifier la maintenance préventive
	Organiser et réaliser la maintenance préventive, curative
	Maitriser la gestion des prescriptions constructeur concernant la maintenance et les vérifications contenues les notices d'utilisation et ou manuels de maintenance.
	Gérer les demandes d'interventions
	Suivre les contrats de maintenance externes

CONTROLLER	Planifier les contrôles qualité et sécurité
	Suivre la métrologie des équipements de contrôle, mesure et d'essai (ECME)
	Mettre en œuvre et les contrôles prévus par l'article R.5212-27

SECURISER	Gere la sécurité du patient et des utilisateurs
	Assurer la sécurité électrique des DM

METTRE EN PLACE LA TRACABILITE	Mettre en place et tenir à jour un Registre de sécurité, de Qualité et de Maintenance d'un dispositif médical (RSQM)
	Tracer les bons d'interventions
	Enregistrement des différentes actions de maintenance (interne et externe) et des actions de vérifications (contrôle sécurités) des dispositifs de sécurité et du système de fermeture...
	Enregistrement des actions de vérifications périodique par un « organisme » agréé

GERER LA MATERIOVIGILANCE	Suivre et enregistrer les actions de matériovigilance
	Recevoir et émettre des alertes de matériovigilance

S'ASSURER D'UNE FORMATION CONTINUE	Gérer les qualifications et les formations des techniciens biomédicaux internes (contrôler pour les sociétés de tierce maintenance)
	Suivre les formations aux utilisateurs réalisées par ou sous responsabilité du service biomédical
	Organiser la qualification et l'habilitation de son personnel en charge de la maintenance, et s'assurer de la qualification des intervenants externe.

INFORMER	Maitriser les informations (les fiches circulaires) émanant de la direction des hôpitaux et la réglementation émanant des organismes de tutelle
	Assurer la sécurité électrique des DM
	Maitriser la gestion de documentation et l'archivage (procédure, modes opératoire, rapport d'intervention, textes réglementation recommandations, etc...)

MAITRISER LES RISQUES	Gérer et analyser les risques liés au processus de maintenance.
	Gérer les Non Conformités.
	Gérer les évènements indésirables.

METTRE EN PLACE UNE DEMARCHE QUALITE	Prévoir, mettre en œuvre, évaluer et améliorer la gestion de la maintenance
	Evaluer ses performances grâce a des indicateurs (tableau de bord et outils statistique)
	Maitriser la gestion des prescriptions constructeur concernant la maintenance et les vérifications contenues les notices d'utilisation et ou manuels de maintenance.
	Gérer les demandes d'intervention
	Gérer la satisfaction « Clients » et les plaintes

Les textes imposent aux établissements de santé de d'organiser un suivi de la maintenance, au sens large, sur certains équipements clairement définis ou bien appartenant à un parc d'un service.

Globalement cette formalisation des pratiques doit permettre une traçabilité des dispositifs médicaux tout au long de leur exploration. Par conséquent, non seulement le service doit réaliser ces pratiques mais il doit aussi prouver grâce à des enregistrements et traçabilité performante qu'il suit toutes les recommandations.

5. Problématique du projet :

5.1 - Problématique Générale :

- La première étape consiste à observer l'équipe biomédicale, afin de déterminer les différentes méthodes et pratiques utilisées dans son activité de gestion de son atelier biomédical et d'identifier les différentes difficultés rencontrées, afin d'apporter des améliorations au DME (Département de Maintenance des Equipements).

5.2 - Problématiques Internes :

1 - Suite au départ d'un technicien biomédical à RPC, l'avancement des dossiers a été un peu perturbé. La délégation progressive des tâches du technicien sur le départ et la difficulté de le faire remplacer, a généré une surcharge de travail pour le chef d'atelier et l'apprenti.

2 - Le technicien sur site de Sainte Périne ayant une charge trop importante de travail lors de cette période, avait des difficultés à assurer ses missions.

3 - Suite au départ proche d'un agent du service biomédical de l'hôpital Ambroise paré, il fallait réaliser l'inventaire du plan canicule.

Ma présence pendant ce stage m'a permis d'identifier les problématiques citées et apporter des améliorations au DME (Département de Maintenance des Equipement).

6. Enjeux :

1 – Le biomédical s'améliore toujours dans le cadre de l'évolution des équipements et de la réglementation. S'il n'y a pas d'amélioration dans l'efficacité d'un service biomédical, il va se retrouver en retard sur tous les plans : technologie, réglementaire, ...

2 – Anticiper les impacts du départ du technicien : mise en place de contrats de quelques équipements, ... à l'hôpital Raymond Poincaré.

3 – Afin d'éviter le retard de la maintenance des équipements pour l'hôpital, l'organisation de la livraison initialement effectuée par le technicien biomédical, a été attribuée à l'acheteur et quelques équipements ont été mis sous contrat. Dans ce cadre, il faut mettre à jour l'inventaire des équipements à mettre sous contrat de maintenance à l'hôpital Sainte Périne.

4 – Inventorier et vérifier le bon fonctionnement des équipements concernés par le plan canicule et réapprovisionner le stock suffisant à l'hôpital Ambroise Paré.

7. Objectif du projet :

Dans un souci d'harmonisation des méthodes de travail au sein du service biomédical du Groupe HUFIPO, le Responsable du Département de la Maintenance des Equipements (DME) de l'ingénierie Biomédicale voudrait améliorer le fonctionnement de la gestion du service biomédical.

La mission du stage pratique consiste à étudier l'organisation et le fonctionnement du site de Raymond Poincaré, et Sainte Périne afin d'avoir une vision d'ensemble pour répondre aux besoins :

- ❖ Participation à la mise à jour de l'inventaire et à la défalcation du matériel.
- ❖ Participation à la mise à jour d'un tableau de suivi des maintenances contractuelles et réglementaires (contrats, préventives et CQ).
- ❖ Contact avec les fournisseurs : Devis maintenance, négociation, organisations des interventions.
- ❖ Participation à la maintenance de l'hôpital SPR : inventaire, gestion de la maintenance, déménagement, matériovigilance...
- ❖ Participation à la mise en place de procédure qualité.

Analyse des risques :

Les risques liés au projet :

- Le délai pourrait ne pas être respecté.
- Les techniciens peuvent ne pas être impliqués.
- Temps de présence insuffisant sur chaque site.
- Manque de moyens matériels.

Les alternatives aux risques :

- Mettre en place un planning des tâches à effectuer et s'y tenir.
- Utiliser une méthodologie simple.
- Communiquer avec les techniciens au travers de compte rendus effectués durant les réunions de service.
- Recenser les attentes des techniciens pour éveiller leur intérêt pour le projet.
- Analyser l'environnement de travail des techniciens pour n'utiliser que les moyens déjà à disposition pour mener à bien la mission qui a été confiée.

II - LA MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU QUOTIDIEN

2.1. Livraison, installation et mise en service :

Livraison :

A la livraison du matériel, le personnel biomédical en présence du livreur de la société extérieure, vérifie si le nombre de colis correspond à celui inscrit sur le bon de transport, et contrôle le bon état des colis reçus.

Si cette vérification et ce contrôle sont conformes, le technicien signe le bon de livraison et garde un exemplaire. Sinon, tous les colis sont retournés au fournisseur ou au fabricant.

L'installation :

Suite à la livraison, l'appareil est installé dans le service ainsi que ses accessoires et des consommables. L'installation est assurée par le fournisseur de l'équipement en présence des techniciens biomédicaux.

La mise en service :

La mise en service d'un équipement biomédical correspond à sa mise en fonctionnement. L'ingénieur d'application du fournisseur règle l'appareil en fonction du besoin médical. A titre d'exemple :

- Le réglage d'imprimantes de radiologie après installation.
- Le réglage des séquences d'un IRM après installation.

2.2. Formation :

C'est une étape cruciale pour l'exploitation du dispositif médical. Il y a deux types de formations :

- Formation à l'utilisation du matériel :

Le contenu de la formation et le nombre de personnes à former sont fixés par le fournisseur.

La liste des personnes à former est faite en collaboration avec le cadre de service, suite à cela, les personnes concernées sont convoquées pour une formation en interne avec le fournisseur.

Ainsi la formation est primordiale : une mauvaise utilisation peut-être à l'origine d'une panne sur un équipement et parfois du risque vis-à-vis d'un patient.

- Formation à la maintenance :

Il s'agit d'une formation technique adressée aux techniciens biomédicaux. Elle est généralement effectuée en fin de garantie.

Le technicien biomédical peut se former à l'utilisation de l'équipement pour assurer la formation dans le futur, mais ceci n'est pas obligatoire.

2.3. Réception du matériel neuf :

Le procès-verbal (PV) de réception d'un équipement clôture la mise en service d'un dispositif médical.

Les techniciens biomédicaux procèdent à une vérification du bon état de fonctionnement du dispositif médical et à la conformité qualitative et quantitative du bon de commande.

Il faudra en plus, vérifier :

- La présence des documents d'exploitation (notice d'utilisation, documentation technique, liste des pièces de rechanges, marquage CE...).
- L'adéquation entre le bon de commande et le bon de livraison.

La conformité de ceci permettra le visa du PV de réception.

Le PV de réception sera ensuite utilisé pour valider le paiement du produit acheté.
 (cf. *Annexe 2 Procès-verbal*)

Suite à la validation du PV de réception, l'appareil est saisi sur la base informatique et identifié par un numéro biomédical.

2.4. Mise en Inventaire et mise à jour de l'inventaire des dispositifs médicaux :

L'inventaire est l'action la plus importante du technicien biomédical, sans inventaire ou avec un inventaire qui n'est pas à jour on peut rater les activités suivantes :

- Matéiovigilance (sécurité du patient)
- Maintenance préventive
- Maintenance contractuelle
- Contrôle de qualité
- Demande d'intervention sur la GMAO par les cadres
- L'historique pour décider de continuer à réparer ou de le remplacer

2.4.1 - Mise en inventaire :

Une maintenance efficace nécessite une prise en main et une gestion parfaite du parc biomédical :

- tant sur le **plan technique** (suivi du matériel)
- que sur le **plan financier** (certification des comptes pour la direction des finances)

Afin de garantir une plus grande disponibilité des équipements et réduire les coûts inutiles.

D'où la nécessité de procéder à la remise à jour de l'inventaire régulièrement (au moins une fois par an) pour éviter tout décalage entre l'état informatique et ce qui existe réellement sur le terrain en complétant ce qu'il manque ou en supprimant le surplus.

Dans le cadre de mon stage, j'ai eu à effectuer une partie de cette opération les deux premiers mois au niveau des services suivant : réanimations adultes, ...

Afin de mener à bien cette opération et d'obtenir des résultats fiables, un résumé aux étapes suivantes :

- **Extraction des données** à partir de la GMAO dans un fichier Excel, le fichier doit contenir le maximum d'informations concernant chacun des dispositifs médicaux : numéro d'inventaire, numéro de série, code nomenclature, marque et modèle, nom du fabricant ...
- **Le pointage physique** équipement par équipement en complétant à chaque fois, s'il y a lieu, les informations manquantes telles que les numéros de série, les dates de mise en service etc...

Cette étape est la plus importante mais la plus lourde en temps et en énergie car elle nécessite de passer un certain temps à vérifier les équipements au niveau du service sans causer de gêne au fonctionnement dans le service surtout lorsqu'il s'agit d'un service sensible tel que la réanimation ou le bloc opératoire.

Sur le terrain, la bonne volonté ne suffit pas, il faut une méthode de pointage efficace pour éviter la perte de temps d'autant plus que parfois la disposition des équipements ne facilite pas la tâche (étiquette placée dans des endroits inaccessibles).

Dans les services le matériel se balade sans arrêt entre le poste des soins et les chambres des patients par les infirmières, comme il est impossible de l'immobiliser pour le recenser pour l'occasion à cause du caractère urgent et vital des actes dispensés.

- **La validation** de l'inventaire physique par le Responsable du Département de la Maintenance des Equipements (DME)
- **La mise à jour** sur la GMAO en apportant toutes les corrections nécessaires par rapport à ce qui a été trouvé réellement sur le terrain.

2.4.2 - Mise à jour de l'inventaire :

La mise à jour de l'inventaire est faite lors de la réaffectation d'un équipement d'un service à un autre ou lors du déménagement du service d'un lieu à un autre.

Pour être utile un inventaire doit être revu et actualisé en permanence pour refléter la situation réelle du parc de l'hôpital, à chaque instant.

2.4.3 - Déménagement :

J'ai participé à un déménagement à l'hôpital Sainte Périne, un service est fermé pour des travaux. Ce service est équipé de 4 lève-malades sur rail de la marque ARJO et le but est de les transférer dans un autre service. Cette tâche qui m'a été confiée. Dont j'ai pris contact avec la société, et organiser une date de transfère avec les différentes parties.

Et pour finaliser le tout, j'ai envoyé un mail aux personnes concernées (les cadre de service, la cadre du pôle), afin de les informer, mais dans ce mail j'ai déterminé un temps de travail du technicien pour définir un délai bien précis.

Pour des diverses raisons, le technicien de la société ARJO a mis plus de temps que prévu. Cela a fait réagir les cadres du service car ça dépasse les créneaux indiqués dans le mail.

2.5. Procédure de maintenance corrective :

Dans la **norme NF NE-13360**, la maintenance corrective est définie comme étant « la maintenance exécutée après détection d'une panne est destinée à remettre un bien dans un état dans lequel il peut accomplir une fonction requise » [15].

Par définition, la maintenance corrective intervient après une défaillance et consiste à la corriger en cherchant la cause pour remettre en état de fonctionnement l'appareil.

Dans le milieu hospitalier, la maintenance a toute son importance : elle permet la continuité des soins, une dégradation de la qualité de soins, ce qui entraîne un danger potentiel pour le patient. C'est ainsi qu'une procédure a été mise en place pour une bonne prise en charge des équipements.

La décision de réparer un équipement ou pas est basée sur la logique suivante :

- Si le montant de la réparation dépasse les 2/3 du prix d'achat, c'est-à-dire 66% on passe généralement au remplacement de l'appareil.
- Ce critère de décision peut augmenter jusqu'à 80%, voire plus en fonction des moyens financiers de l'atelier biomédical en classe 6.

J'ai participé à la réception des appareils pour maintenance corrective. Lors de cette réception nous les déposons sur l'étagère correspondant aux matériels défectueux (couleur jaune).

Les techniciens avant d'intervenir s'assurent qu'une demande d'intervention a bien été faite sur SAP (GMAO). Ils peuvent être prévenus dans le cadre de l'urgence, aussi par téléphone, et de cette manière peuvent avoir plus d'informations sur les dysfonctionnements des appareils guidant ainsi le processus de diagnostic.

Le diagnostic se fait par les techniciens en fonction de leurs spécialités. Ils jugeront si l'intervention se fait en interne ou en externe, suivant s'ils ont la formation et l'habilitation adéquate.

Lorsque la maintenance se fait en interne, il faut créer un dossier d'intervention. Dans le cas où la panne peut être résolue en interne (achat de pièces détachées ou réparation directe). Procéder à la réparation et saisir un ordre de travail (OT) sur le système de gestion informatique.

Si la réparation nécessite des pièces de rechanges non disponibles parmi le stock de l'atelier, il faut demander un devis et commander. Cela passe par une procédure qui démarre avec la création d'une commande et une relation avec le service économique.

Après l'attente d'une commande de pièce détachée pour un appareil en panne finaliser la réparation et ensuite procéder à des tests de contrôle qualité, il faut remplir une fiche d'intervention interne. L'équipement étant conforme, il change d'étagère pour se retrouver sur la bleue et le service concerné est prévenu qu'il est prêt à être remis en service.

2.6. Procédure de Maintenance préventive :

D'après la **norme NF EN-13360**, la maintenance préventive est définie comme étant « la maintenance exécutée à intervalle prédéterminé ou selon des critères prescrits et destinée à réduire la probabilité de défaillance ou de dégradation du fonctionnement d'un bien ».

La maintenance préventive a donc pour objet la prévention des défaillances par la réalisation d'actions prévues et programmées selon un échéancier préétabli. D'une manière générale et sur le GH HUPIFO, la maintenance préventive permet de diminuer les coûts de maintenance corrective.

2.7. Contrôle Qualité :

L'article **D.666-5-1** du CSP définit le contrôle qualité comme "**l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant**". Sa réalisation nécessite donc de connaître le niveau de performance à atteindre et les moyens d'évaluation qui peuvent être mis en œuvre. [16]

Afin de répondre à ces interrogations les fabricants de matériel médical et les associations biomédicales ont constitué un groupe de travail sous l'égide du SNITEM (Syndicat National de l'Industrie et des Technologies Médicales) pour élaborer des fiches de contrôle standards pour un certain nombre d'équipements.

Ces fiches permettent de répondre à un certain nombre d'interrogations notamment le contrôle de l'appareil par une vérification du bon fonctionnement des alarmes et sécurités. Elles expliquent aussi l'importance de l'utilisation d'appareils de tests extérieurs compatible avec les performances revendiquées et conformément aux modes opératoires du fabricant.

D'autre part il est possible d'utiliser le manuel technique d'un appareil pour établir sa procédure de contrôle avec les différentes données (paramètres à vérifier, plage de tolérance) fournies par le fabricant.

La maintenance préventive et le contrôle qualité n'ont pas le même objectif :

Le contrôle de qualité permet une évaluation des performances du DM concerné et la maintenance préventive permet de le maintenir en bon état de fonctionnement.

En résumé, le contrôle qualité correspond à un ensemble de procédure (méthodes et moyens) permettant de maintenir dans un équipement, un ensemble d'équipements et de techniques à un niveau de performances initiales préconisées par le constructeur.

2.8. Maintenance Contractuelle :

La maintenance contractuelle concerne la mise en place d'un contrat pour la maintenance corrective, pour la maintenance préventive ou pour le contrôle de qualité, voire pour les trois interventions.

De nos jours avec toutes les nouvelles technologies présentées sur le marché, il ne serait pas injuste de dire que le temps de la maintenance exclusivement interne est révolu, même avec des techniciens ou ingénieurs qualifiés.

En milieu hospitalier, chaque année les contrats de maintenance sont revus et renégociés avec les fournisseurs selon plusieurs « formules » :

- Pack préventif.
- Pack curatif.
- Pack « total ou tous risques » (Préventif, Contrôle Qualité, correctif illimité).

Les équipements qui sont sous contrat, en général, relèvent de l'imagerie médicale (IRM, Scanographe,) et des laboratoires d'analyses médicales (automates, ...) compte tenu du prix très élevé de ces équipements et du niveau de technicité élevé nécessaire pour l'entretien de ces équipements.

On peut mettre sous contrat également, des équipements médicaux techniques localisés dans les services de réanimation, d'anesthésie ou des blocs opératoires.

Enfin, on peut mettre sous contrat les équipements qu'on veut et au regard de la politique de maintenance de l'atelier biomédical.

Dans le cadre de mon stage, j'ai participé à la mise en place d'un tableau pour le suivi des équipements sous contrat pour chacun des 3 hôpitaux.

Pour cela, j'ai participé à la mise à jour d'un tableau de suivi des maintenances contractuelles par site et par spécialité pour chaque hôpital dont les spécialités suivantes :

* Imagerie médicale : IRM, Scanographe, Salle de radiologie capteur plan, échographes, (cf. Annexe Contrat).

* Laboratoires : Automates, microscopes, hottes, centrifugeuses, (Voir annexe 06).

* Equipements divers : Respirateurs de réanimation et d'anesthésie, tables d'opérations, bistouris... (Voir annexe 07).

Nous avons mis en place un tableau de suivi des équipements sous contrat. Il va permettre au technicien d'avoir une vision sur les équipements qui sont sous contrats, mais aussi ceux qui sont sous garantie, en attente de contrat. De plus, il permet un suivi et une traçabilité totale des équipements.

En fonction des équipements sous contrats, le technicien adaptera ses interventions et peut intervenir rapidement en contactant les sociétés si l'équipement concerné est effectivement, sous contrat.

Un équipement est mis sous contrat selon les critères suivants :

- Il est hors du champ de compétence du technicien (scanographe, automate de biochimie, ...).
- Il est plus rentable d'externaliser la maintenance que de la réaliser en interne pour un type particulier d'équipement (exemple pousse seringue).
- Le technicien a une charge de travail trop élevée.

Pour simplifier, il y a principalement, deux types de contrats :

- Contrat M1 : Il concerne les maintenances préventives.
- Contrat M2 : Il concerne un contrat tous risques qui englobent la maintenance curative, préventive et les pièces détachées.

Grâce aux informations disponibles dans le tableau de suivi de la maintenance des équipements les techniciens et la cadre de service peuvent à tout moment obtenir les informations nécessaires pour déclencher très rapidement des interventions

En cas d'absence d'un technicien, son collègue peut suivre la traçabilité et répondre aux questions des cadres et des sociétés de maintenance.

La réalisation d'un tableau de suivi des contrats, m'a permis de contacter des commerciaux de différentes sociétés et d'élargir mes connaissances en termes technique et être informé des innovations des équipements médicaux (la veille technologique)

Stratégie de maintenance Interne/Externe :

L'APHP possède une centrale d'achat appelée AGEPS (Agence des Equipements et des Produits de Santé). Cet organisme s'occupe d'une grande partie des contrats. L'intérêt pour les Hôpitaux de l'APHP est d'obtenir des prix négociés importants grâce aux nombres de dispositifs identiques.

Quand il s'agit d'une maintenance externe généralement assurée par le SAV du fournisseur ; deux possibilités s'offrent aux techniciens : soit l'intervention se fait chez le fournisseur et dans ce cas il faut lui envoyer l'appareil (colissimo, transporteur) ou soit l'intervention se fait sur site et il faudra convenir d'une date dans les meilleurs délais.

Quand il s'agit d'un appareil de taille moyenne ou facilement transportable, il est envoyé par la poste ou par le service transport de l'hôpital.

J'ai réalisé une réparation avec une société externe, le devis de réparation doit être validé par l'ingénieur biomédical, en fonction du prix de la réparation (qui ne doit pas excéder soixante-six-pourcent (66%) du prix d'achat de l'appareil) sinon il est demandé un remplacement de celui-ci dans le cadre du plan d'équipement de l'année suivante.

Le retour de l'appareil se fait avec son rapport d'intervention et une fiche de contrôle qualité. Après un constat des techniciens il est placé sur l'étagère bleue et peut donc retourner dans son service.

D'autre part s'il s'agit d'un équipement relativement lourd ou difficilement mobile ou d'une installation. Le fournisseur envoie ses techniciens sur site pour la réparation.

Un premier déplacement peut être pour réaliser un diagnostic. Il proposera ensuite un devis, qui, une fois accepté, fixera la date d'intervention en collaboration avec les techniciens et les cadres des services concernés. Un rapport d'intervention est fourni à la fin des travaux.

Par la suite, les différentes interventions sont validées sur la base SAP, permettant au service facturier de l'APHP de payer la facture. Les dossiers sont ensuite clôturés sur SAP et peuvent maintenant être archivés.

2.9. Matériovigilance :

La matériovigilance c'est la surveillance des incidents ou des risques d'incident pouvant résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

La matériovigilance comporte :

- ✓ Alerte ascendante : Le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents à l'ANSM.
- ✓ Alerte descendante : Le traitement et le suivi du signalement descendant (la réalisation d'action correctives et préventives venant de l'ANSM).

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L. 665-3 et relèvent des dispositions du présent titre en vertu des articles R. 665-1 à R. 665-5. Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. [16]

La matériovigilance comporte : le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents mentionnés aux articles R. 665-49 et R. 665-50 ; l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ; la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ; la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

Dans le cadre d'une matériovigilance ascendantes, suite à un Osiris, j'ai participé à la réalisation d'une enquête concernant un incident de matériovigilance sur le site de Sainte Périne :

- Incident : chute du cintre du lève-malade sur rail sur la patiente.
- Déclaration de la matériovigilance à l'ANSM.
- Expertise de la société : problème de formation et proposition de révision du matériel.
- Formation du personnel réalisée.
- Révision du matériel réalisée.
- Information de l'ANSM.
- Attente de clôture du dossier.

2.9.1 - Pourquoi une matériovigilance :

La sécurité d'emploi d'un dispositif médical, comme tout autre produit de santé, ne peut être garantie totalement.

Son utilisation n'est donc pas exempte de risque. La survenue d'un événement indésirable peut être liée soit au dispositif lui-même, en fonctionnement de l'appareil, soit enfin à son utilisation (ces différents facteurs pouvant être additionnels).

Par ailleurs, les soins dispensés à l'hôpital connaissant une technicisation croissante avec une intensification du recours aux dispositifs médicaux, d'où la nécessité d'une vigilance accrue face à des dispositifs souvent innovants pour lesquels il existe un manque de recul.

Signaler un incident mettant en cause un dispositif médical.

2.9.2 – Qui doit le signaler :

Tout utilisateur, des dispositifs médicaux, et profession de santé pouvant être amené à utiliser ces dispositifs, ainsi que les tiers (professionnel de santé non utilisateur, et toute personne détenant des informations relatives à un incident ou risque d'incident à l'exception du patient lui-même).

2.9.3 – Que signaler ? : (Voir fiche CERFA-Annexe 03)

Parmi les alertes ascendantes, j'ai pu effectuer une déclaration de matériovigilance à l'hôpital sainte Périne. Il s'agit d'un lève-malade. L'incident est arrivé lors de la pesée de la patiente. Le cintre du lève-malade a heurté la patiente ce qui a causé des douleurs. (Voir annexe 12 : Déclaration matériovigilance lève-malade).

Les actions d'amélioration sont les suivantes :

- Formation des utilisateurs...
- Révision du matériel...

2.10. Défalcation d'un équipement :

En fin de vie, l'équipement sera réformé du parc de l'hôpital en suivant la procédure de défalcation. Elle est initiée par :

- Le cadre paramédical du service concerné s'il s'agit d'un matériel vétuste,
- Les techniciens biomédicaux s'il est irréparable ou si les pièces de rechanges ne sont plus fabriquées.

La fiche de défalcation est remplie :

- D'abord par le cadre paramédical,
- Ensuite par le technicien biomédical dans la cadre de sa spécialité.
- Enfin la signature du responsable du Département autorise la défalcation du matériel.

A partir de ce moment, la fiche est envoyée au service de transport chargé de détruire le matériel réformé.

En conclusion, j'ai réalisé plusieurs défalcations de matériel et ceci m'a permis de réaliser l'importance de la protection juridique en s'assurant que le matériel est bien détruit.

Une fiche de défalcation est présentée en annexe (06).

2.11. L'outil de Gestion de la Maintenance Biomédical (GMAO-SAP) :

Un système de gestion de maintenance assistée par ordinateur (GMAO) est un logiciel à caractère professionnel qui contient une base de données informatique sur les opérations de maintenance d'un service de maintenance. Le but de cet outil est d'aider les responsables de la gestion des technologies de la santé dans leur conduite des activités de maintenance.

Un logiciel de gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO) permet d'améliorer la gestion générale de l'équipement médical dans un établissement. Les informations qu'il contient sont assez variées mais comprennent toujours l'inventaire du matériel médical et, en général, les procédures de maintenance préventive, les indicateurs de performance du matériel, et des données sur les coûts...

Dans la maintenance biomédicale, la GMAO est utilisée pour automatiser la documentation relative à toutes les activités liées aux dispositifs médicaux, et notamment la planification du matériel, la gestion de l'inventaire, les procédures de maintenance corrective et préventive, le contrôle des pièces de rechange, les contrats de services, et les rappels et les alertes sur les dispositifs médicaux.

Les données ainsi recueillies peuvent servir de base pour analyser et interpréter les résultats obtenus par le service biomédical en termes de performance, d'assurance qualité, contrôle des bons d'intervention et de la budgétisation des dispositifs médicaux...les résultats sont manipulables grâce des interfaces utilisateurs souvent très ergonomiques orientant ainsi les responsables du service dans leurs prises de décisions. [17]

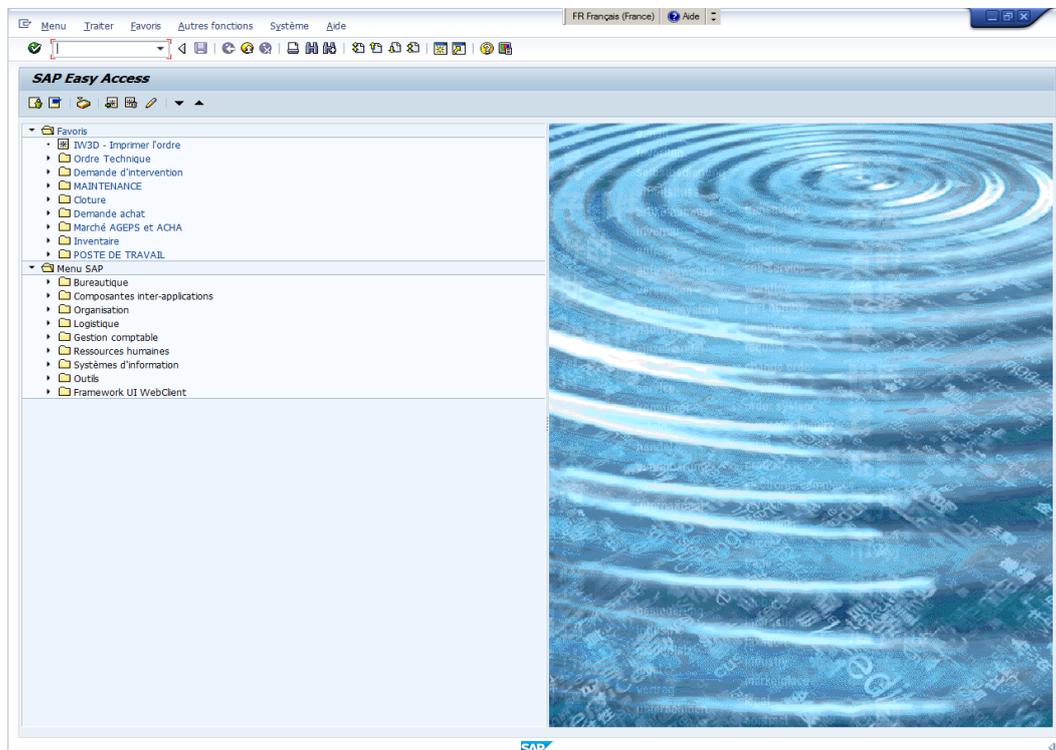


Figure 4 : Exemple : écran de la GMAO

2.12. Conclusion :

Dans le contexte de la gestion de la maintenance biomédicale, un inventaire est le premier outil mais aussi le plus important pour être efficace dans la réalisation des prestations de maintenance d'un parc d'équipements en garantissant la sécurité et l'exploitation de l'équipement médical.

L'ingénieur biomédical conclut et actualise les contrats de sous-traitance pour soutenir l'efficacité de la gestion des équipements médicaux.

Pour s'intégrer dans une démarche d'amélioration continue le service biomédical doit évaluer et améliorer constamment ses activités, la mise en place d'indicateur de performance concernant ses activités de maintenance.

Sans être exhaustive les données suivantes nous permettrons de nous aider à construire des indicateurs sur les principaux axes de la performance à améliorer et c'est ce que je vous propose dans la partie suivante de mon rapport.

III – RESULTATS ANALYSE ET RECOMMANDATION

3.1. L'Auto diagnostique « Atelier de maintenance » :

Les objectifs de l'audit c'est de réaliser une évaluation du fonctionnement du service par rapport aux préconisations minimales du Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales, mais aussi de mettre en place des plans d'action éventuels afin de s'engager de façon dynamique dans une démarche qualité, sans engager des frais pour l'établissement.

L'autodiagnostic de « l'atelier de maintenance », de manière générale, est un audit interne/externe qui permet l'évaluation du niveau de maîtrise des processus de maintenance d'un atelier biomédical. Il est basé sur des recommandations.

Il contribue à créer de la valeur ajoutée en proposant dans les actions correctives sur différents axes pour l'amélioration des processus de maintenance (curative, préventive, contractuelle, contrôle de qualité, inventaire, matériovigilance, ...).

L'autodiagnostic permet à l'atelier biomédical d'atteindre ses objectifs d'amélioration en évaluant, par une approche systémique et méthodique, les processus, procédures et modes opératoires.

3.1.1 - Les fonctions principales d'un atelier biomédical :

Il y a 10 fonctions principales au niveau de l'atelier biomédical, à savoir :

- Stratégie & objectifs de la maintenance en début d'année.
- Suivi de la réception, de l'inventaire et la défalcation des équipements.
- Maintenance curative.
- Maintenance contractuelle.
- Maintenance préventive.
- Contrôle qualité.
- Atelier de maintenance des équipements biomédicaux.
- Formation des techniciens et veille technologique.
- Suivi budgétaire de l'activité de maintenance.
- Démarche qualité.

3.1.2 - Les résultats de l'Audit :

Suite à l'analyse des résultats nous pouvons en déduire les processus pour lesquels il faut maintenir le cap et ceux qu'il faut améliorer en priorité :

Points fort :

- La stratégie et les objectifs de la maintenance.
- Le suivi de la réception, de l'inventaire et la défalcation des équipements.
- La maintenance contractuelle des équipements.

Ces points forts sont le résultat d'efforts permanents de l'équipe biomédicale depuis de nombreuses années qui se pérennisent au fil du temps.

Ces résultats peuvent laisser supposer que la note de l'évaluation de « l'atelier biomédical » à Raymond Poincaré serait Satisfaisante de « **84%** ». La réalisation de l'audit du service biomédical, en référence du Guide des Bonnes Pratique Biomédicales, a permis de procéder à une première évaluation du service. Au-delà de la mise en évidence de certaines lacunes dans son système organisationnel, l'objectif était également de souligner ses points forts en matière de maîtrise des processus déclinés par le Guide.

Les résultats sont exprimés sous forme d'un graphique.

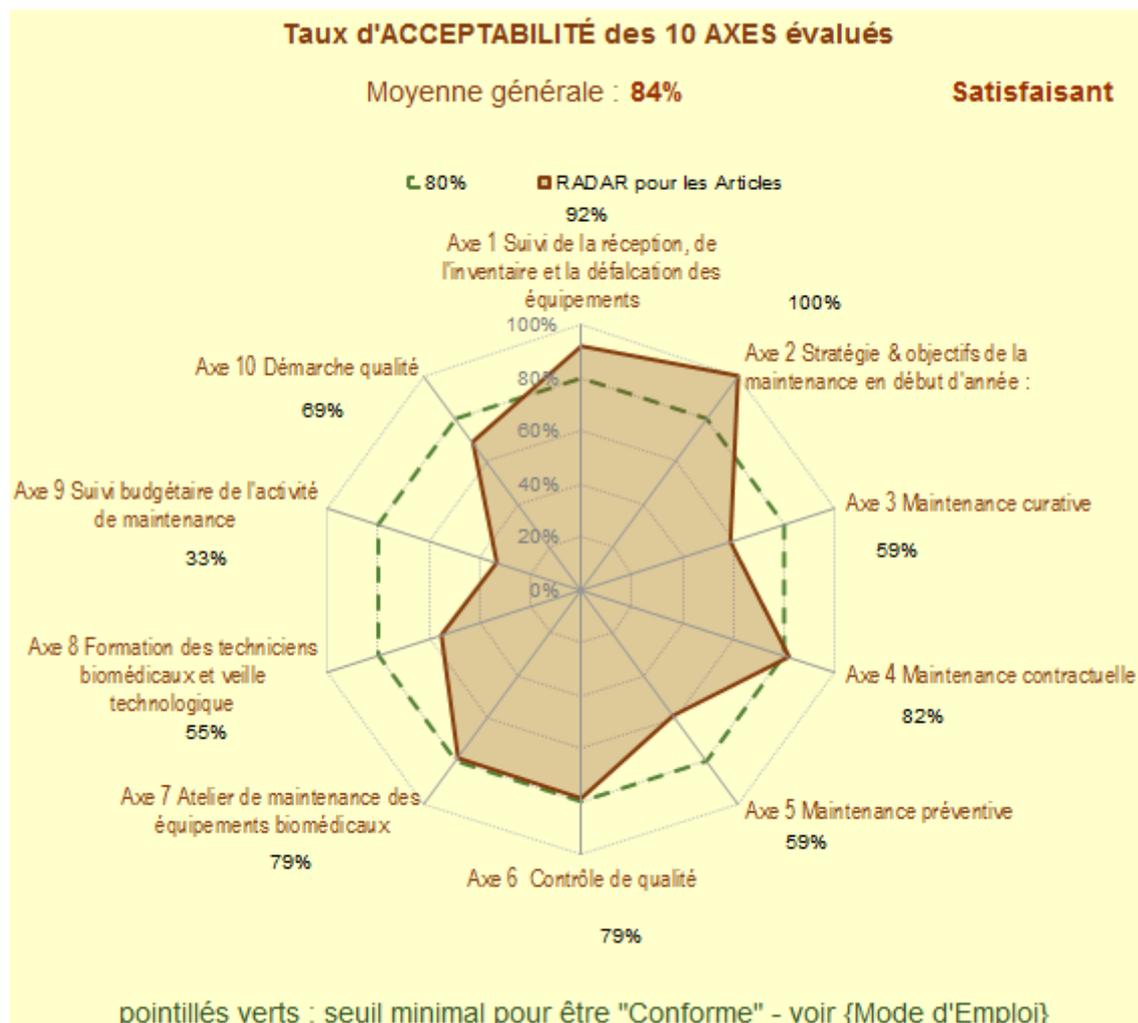


Figure 5 Taux d'ACCEPTABILITE des 10 AXES évalués

Les améliorations de l'outil d'autodiagnostic :

Un certain nombre de processus reste à améliorer car une grande partie a été renouvelée. Suite au départ du technicien biomédical à RPC, l'avancement des dossiers a été un peu perturbé. La délégation progressive des tâches du technicien sur le départ et la difficulté de le faire remplacer, a généré une surcharge de travail pour le chef d'atelier et l'apprenti.

Ces raisons expliquent en grande partie de ces points à améliorer. Cette Audit permettra dans un premier temps d'améliorer les points faibles, il ne faut en aucun cas régresser pour prioriser les points faibles. Les perspectives d'avenir du service Biomédical doivent fixer des objectifs sur une durée de temps définie afin d'améliorer son fonctionnement.

Plusieurs idées sont proposées et les prioritaires citées ci-dessous :

- **AXE 3 : Maintenance curative :** Pas de traçabilité pour la gestion de stock des pièces détachées dans la GMAO :
Solution : *Mise en place d'une procédure de gestion de stock des pièces détachées en lien avec SAP ou un tableau de suivi ou Formation du technicien à la gestion de stock sur SAP*

- **AXE 5 : Maintenance Préventive :** Pas de bilan annuel de la maintenance préventive annuelle avec les cadres de service
Solution : *Ajouter dans la procédure de maintenance préventive une rubrique pour une réunion documentée avec les cadres*

- **AXE 8 : Formation des techniciens :**
 - Pas de procédure finalisée pour la formation des techniciens :
Solution : *Finaliser la procédure de formation des utilisateurs*
 - Pas de personne chargée de la veille technologique :
Solution : *Nommer une personne chargée de la veille technologique*
 - Le suivi des demandes de formation en maintenance non finalisé :
Solution : *Finaliser le suivi des demandes de formation des techniciens en maintenance S'inspirer pour apporter des améliorations : formation, outillage, motivation du personnel, ...*

- **AXE 9 : Suivi budgétaire :**
 - Pas de réunion de suivi budgétaire biomédical, donc pas de compte rendu et période insuffisante :
Solution : *Insister auprès de la Direction des finances pour obtenir les éléments permettant le suivi budgétaire*
 - Pas de compte de rendu de la réunion de suivi budgétaire avec la Direction des finances.
Solution : *Demander le compte rendu à la direction des finances et le classer dans le service biomédical*

- **AXE 10 : Démarche qualité :** Critères qualité pour le suivi de la maintenance, donc pas de mesure des critères :
 - **Solution :** *Réfléchir sur des critères qualité simples et les mettre en place avec un suivi.*

3.2. L'Auto diagnostique « 8k » :

Comme l'explique la cartographie ci-dessous, la grille permet à l'atelier biomédical de se situer par rapport au critère 8k de l'HAS et d'identifier les axes d'améliorations. Elle va donc, indirectement, permettre à l'atelier biomédical de garantir la qualité et la sécurité des soins au patient.

Etant conçu pour être compatible à la norme ISO 17050 [18] cet outil peut servir comme mode de preuve de conformité.

Les données issues de l'utilisation de la grille d'autoévaluation sur le critère 8k de l'HAS peuvent entrer dans un processus d'amélioration continu qui permet d'agir sur les axes d'améliorations à entreprendre et de les réévaluer par le même processus. Cette méthode s'inscrit dans une démarche de progrès.

Processus de l'utilisation de la grille Autodiagnostic » :

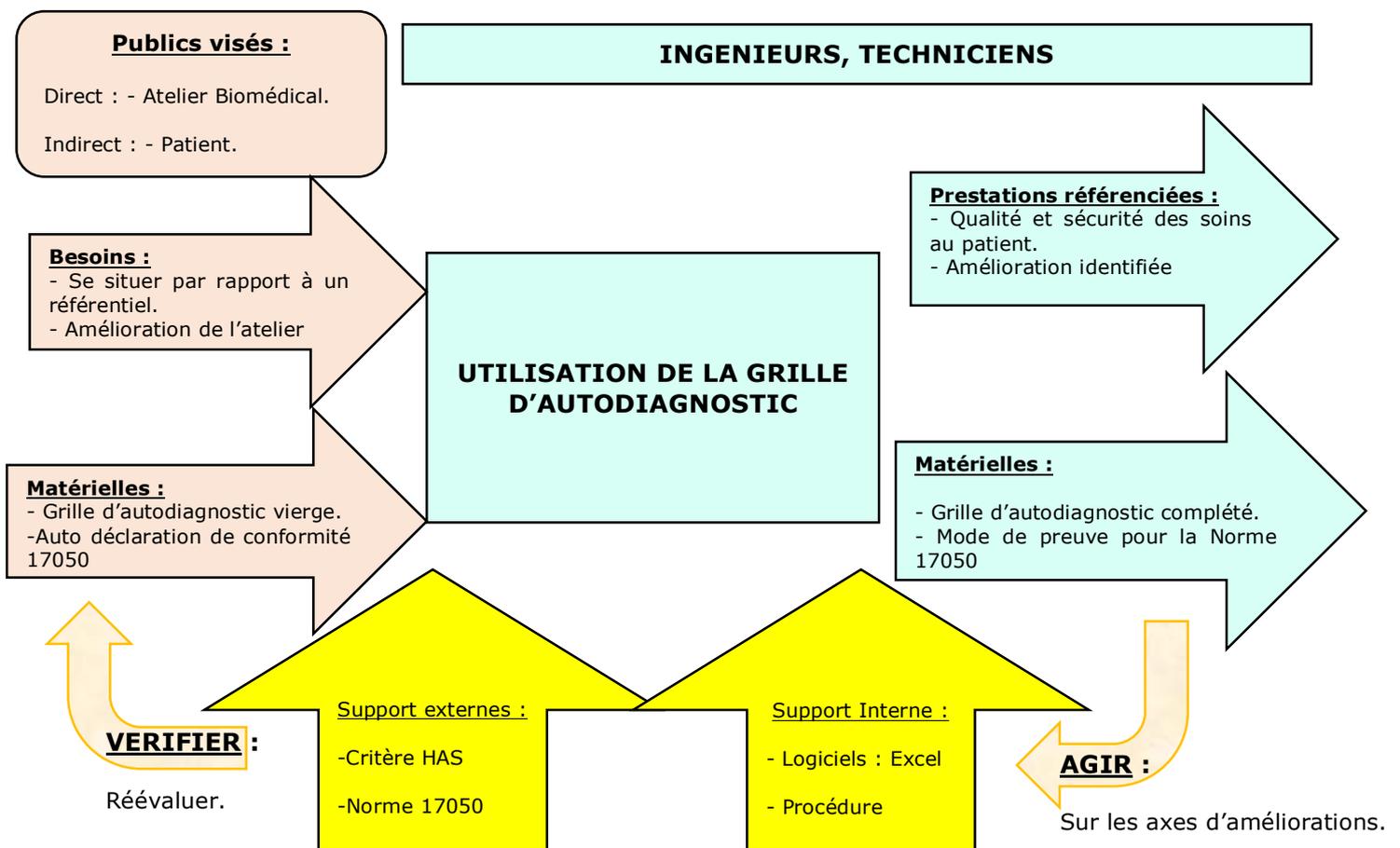


Figure 6 Processus "Utilisation de la Grille Autodiagnostic"

L'auto-évaluation est un des meilleurs outils d'amélioration continue. Elle est promue par tous les référentiels relatifs à la qualité.

Comme l'explique la cartographie de l'outil 8k, la grille permet au service biomédical de se situer par rapport au critère 8k de l'HAS et permet d'identifier les axes d'amélioration.

Définition de l'auto-évaluation par l'ISO 9000/2005 [19] revue complète et méthodique des activités et des résultats de l'organisme. Elle peut fournir une vision globale des performances, du niveau de maturité des processus et contribuer à identifier les domaines nécessitant des améliorations et leurs priorités.

Comme l'indique le déroulement ci-dessous j'ai contribué à l'auto-évaluation de l'atelier biomédical. L'analyse des résultats obtenus les a situés par rapport au critère 8k de l'HAS et a permis l'identification des axes éventuels d'amélioration. Tout ceci toujours dans le but ultime de garantir la qualité et la sécurité des patients.

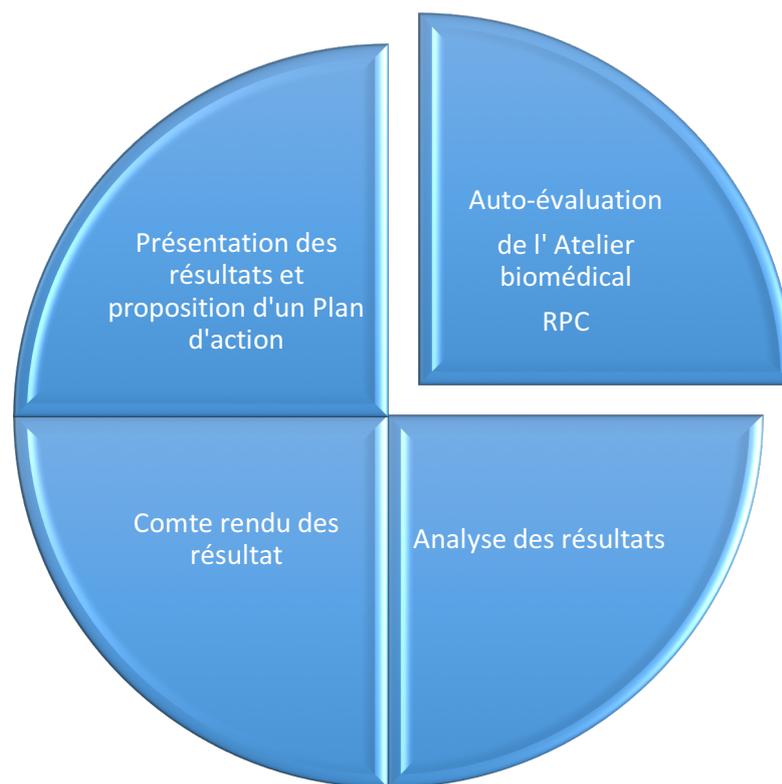


Figure 7 Déroulement de L'Auto-évaluation

Pour la partie E1 :

- Prévoir, l'achat et la gestion du parc d'équipements biomédicaux sont gérés grâce à un plan d'investissement et de remplacement. La mise en place d'une procédure de réponse à une panne sur un équipement biomédical critique est demandée.

Pour la partie E2 :

- Mise en œuvre, le système de gestion est mis en place et dirigé par un professionnel formé et identifié. Les actions et maintenances sur chaque appareil critique sont tracées. De plus, des documents sont mis à dispositions de chaque professionnel pour permettre une utilisation optimale des appareils. Dans le cadre de l'hospitalisation à domicile, une formation doit être donnée aux patients et aux aidants pour permettre une réaction appropriée en cas d'alerte ou de dysfonctionnement des appareils installés au domicile.

Pour la partie E3 :

- Évaluer et améliorer, la HAS demande une évaluation et des actions d'amélioration de la qualité sur les équipements biomédicaux. Toutes ces démarches appliquées par les établissements de santé français ont pour but d'assurer une qualité des soins optimale dans chaque structure sur le territoire.

Les résultats Cartographie HAS :

L'auto-diagnostic de l'atelier Biomédical à l'Hôpital Raymond Poincaré a été faite par le responsable du département de Maintenance et moi-même.

Les résultats sur les demandes de l'HAS :

- **E1 Prévoir 82%**
- **E2 Mettre en œuvre 70%**
- **E3 Evaluer et améliorer 71%**

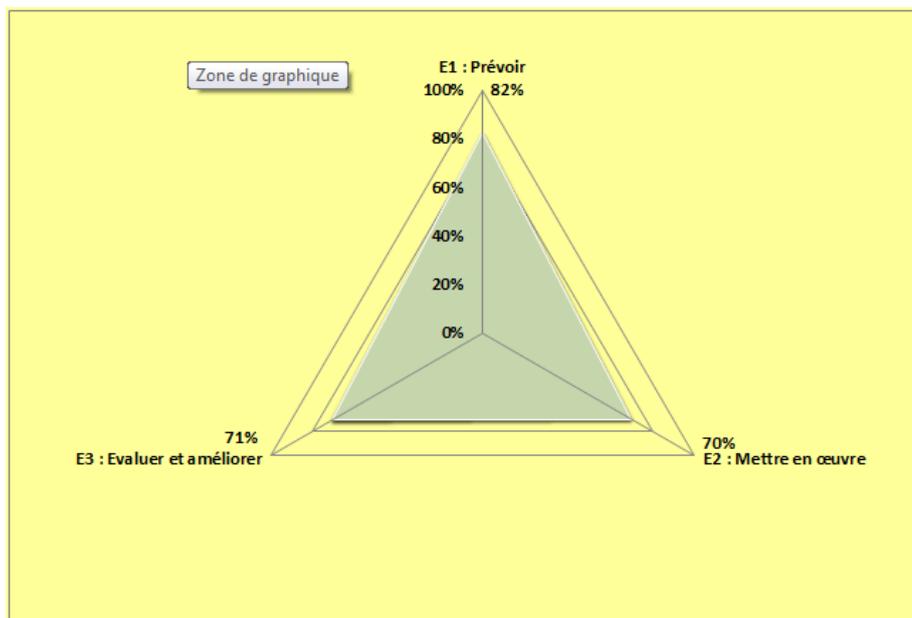


Figure 8 Cartographie niveau HAS

Les résultats sur les processus de l'outil 8k :

- Un plan pluriannuel d'investissement et de remplacement des dispositifs médicaux critiques est défini et mise en œuvre : **92%**
- Une procédure de gestion des risques sur les dispositifs médicaux critiques est formalisée et opérationnelle : **70%**
- La maintenance et la disponibilité des dispositifs médicaux critiques est assurée et tracée : **69%**
- La gestion documentaire pour la maintenance et la disponibilité des dispositifs médicaux critiques est efficiente : **74%**
- La conformité au critère 8k de la HAS v2010 est tracée et améliorée continûment : **68%**

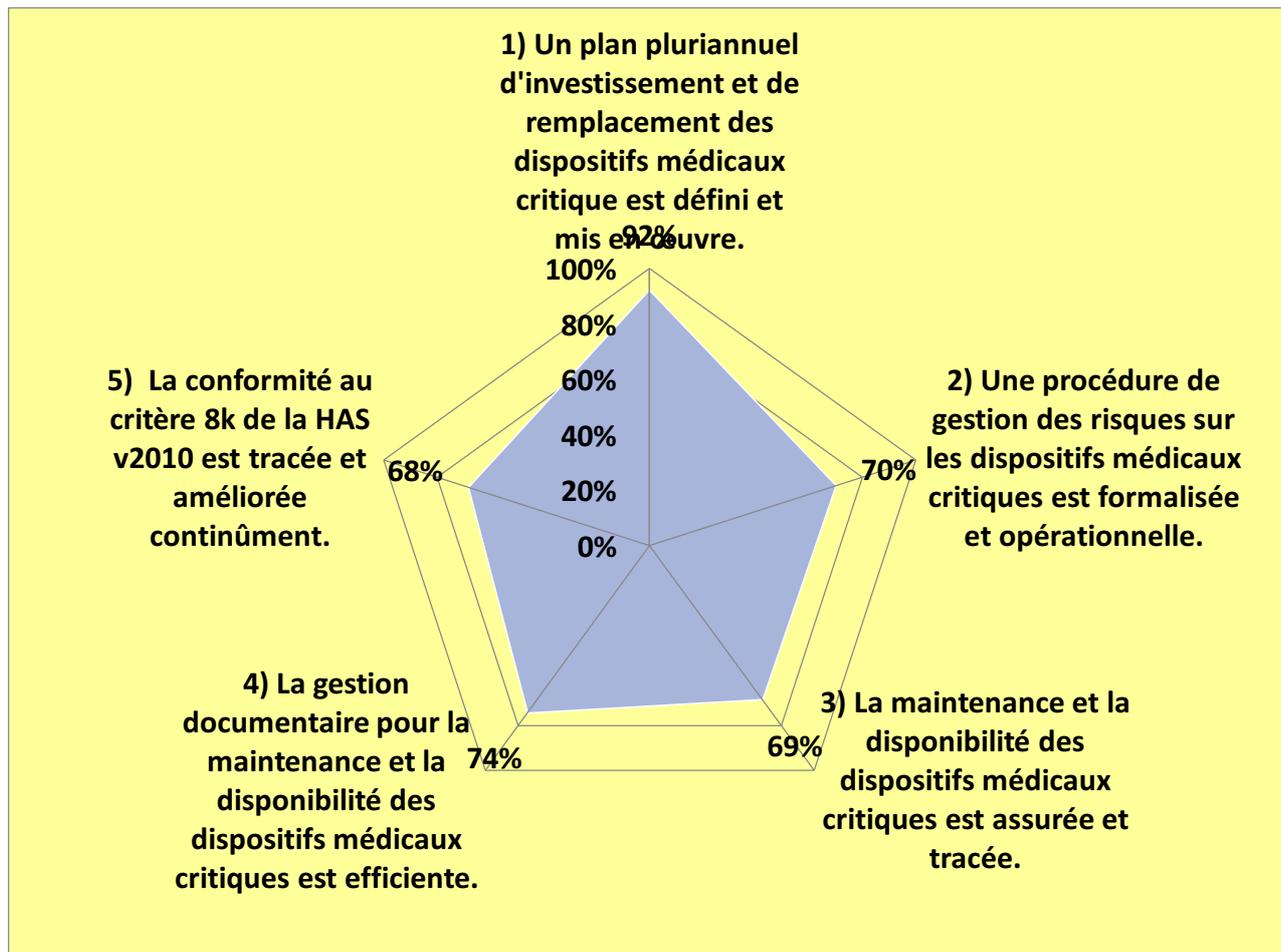
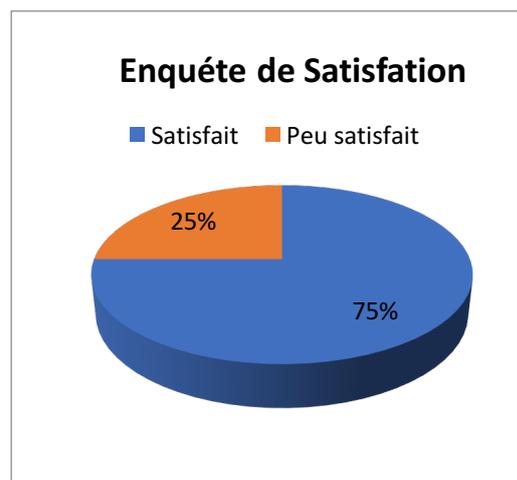


Figure 10 Cartographie Processus

3.3. Enquête de satisfaction clients :

Les enquêtes de satisfaction tiennent une place importante dans la gestion de la qualité. Aussi, dans un souci d'amélioration de la qualité de la prestation proposée et afin de mieux répondre aux attentes et aux besoins des services, cette enquête de satisfaction a été réalisée pour l'ensemble des services. Les objectifs de cette enquête sont de mesurer les niveaux de satisfaction vis-à-vis des services rendus, de connaître les attentes et les motifs d'insatisfaction des services. Cet outil contribue à une dynamique de bienveillance, à une démarche de qualité continue et optimise les possibilités d'expression des services. A partir de ces résultats, des perspectives d'amélioration ont été proposées pour la mise en place d'un plan d'action.



L'enquête fut distribuée aux services de l'hôpital Raymond Poincaré. Elle a été envoyée par mail individuellement à chaque cadre de service pour répondre au questionnaire. Les cadres disposent de 15 jours pour répondre à notre enquête (cf. voir annexe 1 : questionnaire de satisfaction)

Analyse de satisfaction client :

	Très satisfait	Satisfait	Peu satisfait	Pas satisfait
Prestations du centre d'appel	0%	44%	28	28
Accueil atelier biomédical	43%	43%	14%	0%
Echange téléphonique avec l'atelier biomédical	34%	44%	22%	0%
Prestations interne de maintenance biomédicale	33%	50%	17%	0%
Prestations externes de maintenance biomédicale	12%	38%	50%	0%
Information des équipements sous contrat	0%	57%	15%	28%
Satisfaction globale	0%	75%	25%	0%

Une partie des questionnaires de satisfaction client est dédié aux observations des services. Les cadres n'ont pas hésité à nous remonter leurs évaluations et leurs ressentis. Des remarques ont été signalées afin d'améliorer nos prestations pour les services.

Le comité qualité a analysé les retours de l'enquête satisfaction client sous forme des points forts et des points d'amélioration (Voir annexe 1 : Evaluation de l'enquête de satisfaction client).

3.3.1 – Point forts :

- 75% des cadres répondent que la qualité est globalement satisfaisante.
- La qualité perçue par les cadres passe de 67% à 75%.
- Les cadres sont bien reçus à l'atelier.
- Les cadres sont satisfaits de la qualité de l'échange téléphonique.
- La maintenance en interne est bien appréciée.
- Les cadres sont satisfaits de la mise en place d'un tableau de suivi des contrats.

- Une amélioration sensible de la qualité de la prestation interne depuis la spécialisation des techniciens.

Ensuite, des propositions ont été suggérées afin de répondre aux points d'amélioration sous la forme d'un document. Ces solutions sont ensuite exposées aux techniciens afin de les mettre en œuvre ou de proposer d'autres suggestions.

3.3.2 – Points d'amélioration :

- Peu de personnes connaissent le centre d'appel. Le personnel du centre d'appel parle en référence des locaux. Ceci n'est pas intelligible pour les cadres dans le secteur de la maintenance des équipements. Le centre d'appel ne permet pas un suivi approprié des dysfonctionnements des équipements.
- L'inventaire n'est pas saisi dans les bons délais.
- Le délai d'attente des équipements avant envoi chez le fournisseur n'est pas connu.
- La validation des devis est trop longue.
- Le chef d'atelier est difficilement joignable sur son DECT.
- La qualité de la maintenance externe est critiquée par plusieurs cadres. Le délai de réparation qui est trop long et il n'y a pas de suivi de prise en charge.
- Certaines interventions sont très longues dues à un changement de contrat par l'AGEPS.

Les propositions d'amélioration deviennent des propositions d'amélioration de la qualité (*Voir annexe 7,8,9,10 Proposition d'amélioration de la qualité*). Ce qui nous amène à rédiger des procédures pour simplifier le processus et sensibiliser les techniciens sur ces points.

En conclusion de ces enquêtes de satisfaction, il est à noter que les services de soins sont satisfaits de leur service biomédical à 75%. La majorité des contacts reste le téléphone pour la rapidité et la simplicité d'exécution, vient ensuite la GMAO et le mail.

3.3.3 - Le plan d'action :

Centre d'appel :

- Faire une information du centre d'appel pour RPC
- Référence des locaux, il faut en parler aux personnes qui travaillent au centre d'appel : Ne plus communiquer en n° des locaux (M. GHOMARI).
- Suivi des dysfonctionnements : Ceci n'est pas le rôle du centre d'appel

Inventaire :

- Ecrire une procédure de mise en inventaire. Elle doit être appliquée systématiquement par les techniciens. La mise en inventaire est sous la responsabilité du chef d'atelier.
- Si retard de mise en inventaire, faire l'enquête et améliorer la procédure.

Maintenance externe :

- Ce problème est posé parce que le délai d'envoi chez le fournisseur est trop long. Il faut écrire une procédure (curative) dans laquelle le délai d'envoi ne doit pas dépasser 48h00.
- Inclure un délai de 48h00 pour la validation des devis dans la procédure de maintenance curative et préventive.
- Le responsable de la maintenance doit regarder les retards, de signature de devis, de plus près.
- Il faut mettre en place une procédure pour simplifier le processus et relancer les sociétés.

Fonctionnement de l'atelier :

- Vérifier le bon fonctionnement du DECT.
- Regarder sur l'historique des appels et joindre la personne qui a appelé.
- Ne pas mettre le DECT en mode silencieux.
- A inclure dans une procédure.

AGEPS :

- Si retard de mise en place d'un contrat AGEPS, il faut le prendre en charge en interne. On peut toujours demander une dérogation.

3.4. Conclusion :

La réalisation de l'audit du service biomédical du Groupe Hospitalier HUPIFO, a permis de procéder à une première évaluation de l'atelier biomédical.

L'objectif était également de souligner les points forts en matière de maîtrise des processus déclinés.

Les perspectives d'avenir du service Biomédical doivent fixer des objectifs sur une durée de temps définie afin d'améliorer son fonctionnement. Plusieurs idées sont proposées et les prioritaires citées ci-dessous :

Création des différentes procédures en identifiant les personnes qui vont les réaliser et ceux qui vont les valider.

- Procédure de PV de réception et mise en inventaire. (Voir annexe : 7)
- Procédure de Déménagement. (Voir annexe : 8)
- Procédure de suivi budgétaire. (Voir annexe : 9)
- Procédure des contrats de maintenance.
- Procédure de livraison. (Voir annexe : 10)

La grille d'autodiagnostic sur le critère 8k est une solution mise à disposition de la communauté biomédical, l'outil s'est t'avérer idéal pour nous démontrez sa situation en rapport au référentiel [20] de l'HAS et reste une approche d'amélioration continue.

Les résultats graphiques montrent les forces et les faiblesses et permettent la mise en application d'un plan d'action en vue d'améliorer la situation de l'atelier biomédical.

IV – CONCLUSION ET PERSPECTIVE D'AVENIR

Le stage que j'ai effectué aux Département de la maintenance des équipements à l'Hôpital Raymond Poincaré a été pour moi, une expérience très enrichissante aussi bien sur le plan professionnel que personnel.

Le rôle du technicien assistant biomédical ne doit pas s'arrêter à la maintenance stricte du matériel. Il doit élargir son périmètre d'action en allant de la réflexion jusqu'à la maintenance biomédicale. Il doit être force de propositions pour son ingénieur biomédical.

Dans le contexte de la gestion de la maintenance biomédicale, la mise à jour de l'inventaire des équipements est l'étape prioritaire dans une démarche d'amélioration de la qualité. Cette mise à jour continue va permettre au technicien biomédical d'être efficace dans la réalisation des prestations qui relèvent de sa responsabilité (maintenance préventive, contrôle de qualité, matériovigilance, radioprotection,) en garantissant la sécurité et la bonne exploitation de l'équipement médical.

La mise à jour et le suivi des contrats de maintenance des équipements est une tâche importante de la fonction du technicien biomédical.

Dans son travail au quotidien, le technicien biomédical s'occupe de la maintenance corrective, préventive, contrôle de qualité, matériovigilance et radioprotection (technicien spécialisé en imagerie médicale).

Régulièrement, le technicien biomédical doit réaliser des audits internes afin d'améliorer la qualité de son travail au quotidien. Les audits concernent le fonctionnement de l'atelier, le critère 8k, un questionnaire de satisfaction clients, les bonnes pratiques... L'audit va se terminer par un plan d'action qui permet l'amélioration de la qualité des prestations de maintenance.

J'ai bien compris l'importance de la mise en place des différentes procédures de maintenance (curative, préventive, contrôle qualité, contrat de maintenance, inventaire, défalcation...). Il faut en plus les mettre à jour quand nécessaire.

Les compétences du technicien biomédical doivent inclure une bonne connaissance de la communication et de la relation à l'autre. En effet, il est en contact avec différents interlocuteurs (informaticien, cadre de service, chef de service, fournisseur de matériel neuf, technicien SAV,...), il doit savoir bien communiquer et s'adapter à la vision de chacun d'entre eux.

A travers ce stage j'ai découvert la vie à l'hôpital Raymond Poincaré. Les déplacements dans les services hospitaliers m'ont permis de visiter des lieux que je n'aurai jamais eu l'occasion de découvrir autrement, et m'ont même apporté quelque connaissance sur les notions médicales.

J'ai bien saisi la vision du métier du technicien biomédical au côté de l'ingénieur biomédical comme conseiller, soutien, en plus de la maintenance des équipements.

Enfin ce stage il fut véritablement une expérience très enrichissante pour moi en tant que technicien biomédical et m'a permis de comprendre que mon métier a un impact sur la qualité des prestations offertes aux patients en termes de qualité et de sécurité.

Référence Bibliographique

- [1] Présentation Groupes hospitaliers de l'AP-HP
<http://www.aphp.fr/groupes-hospitaliers-de-lap-hp>
<http://hupifo.aphp.fr/>
- [2] Présentation Groupes hospitaliers HUFIPO de l'AP-HP
<http://www.aphp.fr/groupes-hospitaliers-de-lap-hp>
<http://hupifo.aphp.fr/>
- [3] Rapport de stage La maintenance biomédicale et la matériovigilance Aubin Paterne NZITA M'PASSI, Certification Professionnelle TSIBH, Université de Technologie de Compiègne, 2010-2011)
- [5] Directive européenne 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, Journal officiel des Communautés Européennes, n° L 169 du 12 juillet 1993,
<http://eur-lex.europa.eu/>
- [6] Le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, JORF n°284 du 7 décembre 2001 page 19481
<http://www.legifrance.gouv.fr>
- [7] L'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de La santé publique JORE n°66 1 mars 2003page 488
<http://www.legifrance.gouv.fr>
- [8] L'article L.5212-2 du code de la santé publique (CSP) relatif à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles qualités. <http://www.legifrance.gouv.fr/>
- [9] La norme: ISO 9001 version 2015: « Systèmes de management de la qualité » AFNOR
- [10] La norme ISO 13485 (2003) Dispositif médicaux – Système de management de la qualité Exigence AFNOR
http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail?csnumber=36786
- [11] Objectif de la norme ISO 13485 (2003) http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail?csnumber=36786
- [12] La Norme: NF S 99-171- Modèle et définition pour l'établissement et la gestion du Registre Sécurité, Qualité et Maintenance d'un dispositif médical. AFNOR
- [13] <<Le guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé>> G. Farges, C. Bendélé, M. Decouvelaere, P. Kouam, Ph. Labrousse, M. Lafont, G. Romain, G. Zoabli et coll., Lexitis éditions, 2011, ISBN : 978-2-36233-027-8 — ISSN : 2114-1657
- [14] Rapport de projet d'intégration /groupe / ABIH 2016 JEAN Batiste, Lombardot-olivier voidye-Yacouba Ouedrago.
- [15] Norme NF-EN-13360 : Définition des types de maintenance.

[16] L'ARTICLE D.666-5-1 DU Code de la santé publique.

[16] L'article R. 665-1 à R. 665-5. La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L. 665-3 et relèvent des dispositions du présent titre en vertu des articles R. 665-1 à R. 665-5. <https://www.legifrance.gouv.fr/> Abrogé par [Décret 2004-802 2004-07-29 art. 4 JORF 8 août 2004](#)

[17] <<Système de gestion de maintenance assistée par ordinateur>> Série technique de l'OMS sur les dispositifs médicaux -Département des Technologies sanitaires essentielles /Organisation mondiale de la Santé/
http://www.who.int/medical_devices/fr

[18] La norme ISO 17050-1 (2005-04-01) Evaluation de la conformité- Déclaration de conformité du fournisseur – partie 1 exigences général et partie 2 documentation d'appui, Ed. Afnor, www.afnor.org.

[19] ISO9000:2005 [R11]:Projet de stage - Formation Continue ABIH 2011 DAVID DA COSTA
<http://www.utc.fr/tsibh/public/abih/11/stage/dacosta/index.html>

[20]https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-12/20081217_manuel_v2010_nouvelle_maquette.pdf

« ANNEXE 1 »

GROUPE HOSPITALIER – HUPIFO (APHP)

QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION CLIENTS - ANNEE 2017 – RPC

Transmettre votre réponse à M. HAOUAS et à M. GHOMARI

Date : Pôle : Service : Interlocuteur : Téléphone :

Questionnaire :

Etes-vous satisfait des prestations du centre d'appel ? Très satisfait Satisfait Peu satisfait Pas satisfait

Etes-vous satisfait de l'accueil, lors du dépôt de matériel, à l'atelier de maintenance de votre site ? Très satisfait Satisfait Peu satisfait Pas satisfait

Etes-vous satisfait de l'échange téléphonique avec les techniciens de votre site au sujet de la maintenance des équipements ? Très satisfait Satisfait Peu satisfait Pas satisfait

Etes-vous satisfait de la prestation de maintenance effectuée par les techniciens de votre site ? Très satisfait Satisfait Peu satisfait Pas satisfait

Etes-vous satisfait de la prestation de maintenance effectuée par les techniciens des sociétés extérieures ? Très satisfait Satisfait Peu satisfait Pas satisfait

Etes-vous satisfait de l'information concernant vos équipements sous contrat ? (s'il y a contrat) Très satisfait Satisfait Peu satisfait Pas satisfait

Satisfaction Globale :

Etes-vous globalement satisfait de la maintenance des équipements sur votre site ? Très satisfait Satisfait Peu satisfait Pas satisfait

Observations :

.....

.....

.....

.....

« ANNEXE 2 »

PROCES VERBAL – RECEPTION MATERIEL NEUF

Service :

Pôle :

Désignation du matériel :

Marque / Fournisseur :

Modèle :

N° de série :

N° Bio ou SAP :

Date de la livraison :

Date de la mise en service :

Date de début de garantie :

Durée de garantie :

Vérification du bon fonctionnement du matériel :	Oui	Non	
Disponibilité de consommables à la livraison :	Oui	Non	NC
Manuel d'utilisation en Français :	Oui	Non	NC
Manuel technique :	Oui	Non	NC
Formation utilisateurs effectuée et satisfaisante :	Oui	Non	NC
Formation maintenance effectuée et satisfaisante :	Oui	Non	NC
Contrôle qualité en Imagerie médicale :	Oui	Non	NC
Document de Marquage CE :	Oui	Non	

Equipement conforme : Oui / Non

Observations :

Les soussignés attestent avoir procédé aux opérations de vérifications et conclu à l'admission des matériels ci-dessus désignés sous réserve des vices cachés.

Pour valoir ce que de droit.

Fait à

, le

Le Représentant du Service

Le Représentant de la Société

Le Représentant du DME

« ANNEXE 3 »

MATERIOVIGILANCE



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX :
Si un accusé de réception ne vous est pas
parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le
signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.



Ministère de la Santé et des Solidarités
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



N° 10246*04

**SIGNALEMENT
D'UN
INCIDENT ou
RISQUE D'INCIDENT**

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,
R. 5212-14 à 16

<p style="text-align: center;">L'émetteur du signalement</p> <p>Nom, prénom</p> <p>Qualité</p> <p>Adresse professionnelle</p> <p>code postal / commune</p> <p>E-mail</p> <p>Téléphone / Fax</p> <p><input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS</p> <p><input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile ? <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p> <p>L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p>	<p style="text-align: center;">Le dispositif médical impliqué (D M)</p> <p>Dénomination commune du D M</p> <p>Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence</p> <p>N° de série ou de lot / Version logicielle</p> <p>Nom et adresse du fournisseur</p> <p>code postal / commune</p> <p>Nom et adresse du fabricant</p> <p>code postal / commune</p>
--	--

<p style="text-align: center;">L'incident ou le risque d'incident</p> <p>Date de survenue / Lieu de survenue</p> <p>Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter</p> <p>Circonstances de survenue / Description des faits</p> <p style="font-size: small;">Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes, et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</p>	<p style="text-align: center;">Conséquences cliniques constatées</p> <p>Mesures conservatoires et actions entreprises</p>
--	--

Situation de signalement (de A à N) voir nomenclature page 2/2

Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? Oui Non

Effacer tout
Valider

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (ANSM) 1/2

« ANNEXE 4 »



104, boulevard Raymond Poincaré - 92380 GARCHES

PROCES – VERBAL N° / 2017 – Version 3

Constatation des opérations de vérifications portant admission du matériel

Service : PHYSIOLOGIE	Pôle: 101
Marché n°: 2016014DB68107	du:
N° de demande PlaneqBio:	N° Cde SAP: 4505058206

Marque / Fournisseur: INOMED	Modèle: MAG STIM 200
Désignation du matériel: Stimulateur Magnétique	
1- N° de série: 2338	N° Bio:
Date de la livraison: 30/01/2017	Date de la mise en service: 30/01/2017
Date de début de garantie:	Durée de garantie:

Vérification du bon fonctionnement du matériel :	Oui	Non	
Disponibilité de consommables à la livraison :	Oui	Non	NC
Manuel d'utilisation en Français :	Oui	Non	NC
Manuel technique :	Oui	Non	NC
Formation utilisateurs effectuée et satisfaisante :	Oui	Non	NC
Formation maintenance effectuée et satisfaisante :	Oui	Non	NC
Test de recette (Contrôle qualité en Radiologie) :	Oui	Non	NC
Document de Marquage CE :	Oui	Non	NC

EQUIPEMENT CONFORME : Oui / Non

Observations :

Les soussignés attestent avoir procédé aux opérations de vérifications et conclu à l'admission des matériels ci-dessus désignés sous réserve des vices cachés.

Pour valoir ce que de droit.

Fait A Garches, le lundi 30 janvier 2017

Le Représentant du Service

Le Représentant de la Société

Le Représentant de la D.E.IB

« ANNEXE 5 »

MATERIOVIGILANCE

MATERIOVIGILANCE

Date de survenue : 03/05/2017.

Lieu de survenue : Chambre 332/333 – Service : Unité Bizet-SLD_107 - Site Sainte Périne (APHP).

Référence de la personne à contacter : Mme TAKTAK, cadre de service Bizet - Hôpital Sainte Périne (Tél. : 01 44 96 38 40) et Mr FORTEMPS (Tél : 01 44 96 31 42).

Description des faits :

Pour peser la patiente, l'infirmière a utilisé un lève-malade Liko de la marque Hill-Rom. Celui-ci, durant la manipulation a cédé lors de la pesée. Le matériel est tombé sur le bras gauche de la patiente. (Selon la description avec une infirmière et de Mme TAKTAK).

Dénomination du DM : Lève-malade (Société Hill-Rom)

Modèle / type /référence : Liko ; n° série : 7728437 et 7727956

Nom et adresse du fournisseur :

Hill-Rom France
ZI du Taehouet BP14
56330 PLUVIGNER

Nom et adresse du fabricant :

Hill-Rom France
ZI du Taehouet BP14
56330 PLUVIGNER

Conséquences cliniques constatées :

Le matériel est tombé sur le bras gauche de la patiente. Sachant qu'elle est hémiparétique droite. La patiente a pleuré une bonne heure et criait de douleur. Médecin et cadre averti, Antalgique donné. Aujourd'hui, la patiente va bien.

Mesures conservatoires et actions entreprises :

Mise en quarantaine de deux lève-malades parce qu'on ne sait pas lequel des deux appareils a été utilisé. La société a réalisé une expertise à notre demande, sauf que nous n'avons pas reçu le compte rendu de l'expertise depuis le 18 mai 2017.

Le fabricant ou le fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? **Oui**

« ANNEXE 6 »

DEMANDE DE DEFALCATION – Hôpital RAYMOND POINCARÉ Année : 2017 n° : (Cadre réservé à l'Atelier)		
Département de la Maintenance des Equipements Direction du Patrimoine, des Equipements et de l'Ingénierie Biomédicale		
Désignation de l'équipement : n° Inventaire ou n° SAP :	Année mise en service : n° série :	
Pôle : Nom du cadre :	Service : n° tél du cadre :	
Le motif de la défalcation : <input type="checkbox"/> Appareil remplacé au plan d'équipement <input type="checkbox"/> Appareil cassé <input type="checkbox"/> Appareil non réparable <input type="checkbox"/> Appareil introuvable <input type="checkbox"/> Autres : Précisez.....	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 40px;"> Date et Signature du Cadre : </div>	
Observations (vous pouvez noter les n° Bio ou SAP & années de mise en service des autres équipements, si défalcation d'un lot :		
<u>Technicien Biomédical</u> A. AMEZIANE	<u>Responsable Atelier RPC & BRK</u> I. MANIAGO	<u>Responsable Département Maintenance des Equipements</u> M. GHOMARI
<input type="checkbox"/> Confirmation défalcation sur SAP		
<u>SERVICE LOGISTIQUE</u>		
Date de reprise et de destruction de l'équipement : Lieu de destruction :		<u>Responsable du SET</u>

« ANNEXE 7 »

	PROCEDURE « RECEPTION TECHNIQUE ET MISE EN INVENTAIRE DU MATEREL NEUF »	V0.1
		DATE D'APPLICATION 20/06/2017
		SERVICE EMETTEUR : DPEIB

	Nom / Fonction	Date	Signature
Rédaction	Mourad GHOMARI – Responsable DME Houssan HAOUAS – Stagiaire Ingénieur Abdel BENTALHA – Stagiaire TSH		
Vérification/ Validation	Mourad GHOMARI – Responsable DME		
Approbation	Mourad GHOMARI – Responsable DME		

Historique des modifications		
Numéro de la version	Date	Nature des modifications
V0.1	20/06/2017	Mise en application

I. OBJET :

Cette procédure a pour objet de permettre d'organiser la réception technique du matériel neuf et la mise en inventaire applicable au Groupe HUPIFO.

II. INFORMATION :

Cette procédure est réalisée par le Technicien biomédical dans le cadre de sa spécialité.

III. DESCRIPTION DES ETAPES :

- Suite à la « livraison – installation » du matériel neuf, le Technicien biomédical prépare le dossier de mise en service (*Procès-Verbal de réception technique, Devis, Bon de commande, Bon de livraison*) de l'équipement concerné.
- Le Technicien prend rendez-vous avec le Cadre du service (*date et heure*), pour réaliser le PV de réception du matériel neuf. Il faudra la présence du médecin ou du personnel concernés, si besoin.
- Réalisation des vérifications :
 - Equipement : vérification (modèle, numéro de série, marquage CE....).
 - Fonctionnement : vérification avec les utilisateurs et les médecins.
 - Environnement : vérification critères du PV de réception (formation, consommables, documentations, contrôle des recettes...) à l'aide de la fiche du PV de réception.
- La signature du PV se fait s'il y a conformité. Si le PV n'est pas conforme, le signaler à l'Acheteur en charge du matériel neuf.
- Transmettre le PV à l'Acheteur.
- Coller le numéro biomédical ou numéro SAP sur le matériel neuf.
- Faire la mise en inventaire de l'équipement sur SAP (transaction IE01), en conformité avec la certification des comptes.
- Pour finir, il faut transmettre le numéro d'équipement à l'Acheteur.

« ANNEXE 8 »

	PROCEDURE « DEMENAGEMENT DU MATERIEL »	V0.1
		DATE D'APPLICATION 21/06/2017
		SERVICE EMETTEUR : DPEIB

	Nom / Fonction	Date	Signature
Rédaction	Mourad GHOMARI – Responsable DME Houssan HAOUAS – Stagiaire Ingénieur Abdel BENTALHA – Stagiaire TSH		
Vérification/ Validation	Mourad GHOMARI – Responsable DME		
Approbation	Mourad GHOMARI – Responsable DME		

Historique des modifications		
Numéro de la version	Date	Nature des modifications
VO.1	21/06/2017	Mise en application

I. OBJET :

Cette procédure a pour objet le déménagement du matériel, non récemment acquis, en intra hospitalier ou entre les sites du Groupe HUPIFO.

II. INFORMATION :

Le technicien biomédical est chargé de participer, dans le cadre de sa spécialité, au déménagement de ces équipements.

III. DESCRIPTION DES ETAPES :

- Organiser une réunion avec les acteurs concernés (Ingénieurs travaux, Cadre du service, Ingénieur et Technicien biomédical...) concernant :
 - Le service ou les unités concernées.
 - Préciser le déménagement du point de départ au point d'arrivée.
 - La date.
 - Les équipements biomédicaux concernés par la prise en charge du Département de la Maintenance des Equipements (ne concerne pas le mobilier, le petit matériel biomédical...).
- Compléter le tableau de suivi du déménagement :
 - Les équipements à déménager.
 - Les personnes s'occupant du déménagement : le technicien biomédical, le fournisseur, les utilisateurs ou le service de transport.
 - Pour les équipements qui concernent les fournisseurs : lancer les demandes de devis (déménagement et si besoin réglage et calibrage), la réalisation de la Demande d'Achat et de Bon de Commande.
 - Fixer la date de livraison.

« ANNEXE 9 »

	PROCEDURE « SUIVI BUDGETAIRE » - MAINTENANCE BIOMEDICALE DES EQUIPEMENTS	V0.1
		DATE D'APPLICATION 21/06/2017
		SERVICE EMETTEUR : DPEIB

	Nom / Fonction	Date	Signature
Rédaction	Mourad GHOMARI – Responsable DME Houssan HAOUAS – Stagiaire Ingénieur Abdel BENTALHA – Stagiaire TSH		
Vérification/ Validation	Mourad GHOMARI – Responsable DME		
Approbation	Mourad GHOMARI – Responsable DME		

Historique des modifications		
Numéro de la version	Date	Nature des modifications
V0.1	21/06/2017	Mise en application

I. OBJET :

Cette procédure a pour objet de permettre le suivi des dépenses de la maintenance des équipements biomédicaux (Classe 6) au niveau du Groupe HUPIFO.

II. INFORMATION :

Cette procédure est réalisée avec la participation du Responsable du Département de la Maintenance des Équipements et des deux Chefs des Ateliers Biomédicaux.

III. DESCRIPTION DES ETAPES :

- Déroulement des réunions trimestrielles :
 - **Mars** concernant les mois de Janvier et Février.
 - **Juin** concernant les mois de Janvier à Mai.
 - **Septembre** concernant les mois de Janvier à Août.
 - **Novembre** concernant les mois de Janvier à Octobre.
- La Direction des Affaires Financières transmettra au DME le tableau rempli entre le 08 et 12 de chaque mois concernant le mois précédent.
- Ces réunions consistent à comparer les dépenses mensuelles par rapport au budget global annuel. Il faudra expliquer le différentiel des dépassements ou des faibles dépenses réalisés durant le mois.
- Un compte rendu sera transmis après chaque réunion.

« ANNEXE 10 »

PROCEDURE INTERFACE : Hôpital de Sainte Périne « ORGANISATION DE LA LIVRAISON DU MATERIEL NEUF »

Objet :

Cette procédure va permettre coordination entre le Département des Achats et le Département de la Maintenance des Equipements.

L'organisation de la livraison du matériel neuf est réalisée par l'acheteur du Département de l'Achat et le PV de réception par le technicien biomédical, chacun dans sa spécialité, au niveau du Groupe Hospitalier.

Procédure :

- L'acheteur organise la livraison du matériel :
 - **Il fixe la date de la livraison** en accord avec le fournisseur, le cadre du service et le technicien biomédical.
 - **Il transmet** au cadre de service et au technicien biomédical, **la liste du matériel neuf concerné par cette livraison.**
 - **Il transmet** au cadre de service et au technicien biomédical, **la destination de chaque équipement neuf.**
- La livraison concerne tous types d'équipements : biomédical, hôtelier, restauration,...
- Il a été proposé que les livraisons se fassent le matin entre 10h00 et 12h00.
- La livraison doit s'effectuer dans le cadre des 3 options suivantes :
 - **Une livraison directe dans le service**, incluse dans l'achat du matériel.
 - **Une livraison à l'atelier biomédical et une réorientation** par le technicien biomédicale, **directe vers le service.**
 - **Une livraison à l'atelier biomédical** et le technicien biomédical se chargera de la faire livrer dans le service concerné.
- Ces informations seront inscrites sur un tableau partagé, par l'acheteur. Si le cadre de service ou le technicien biomédical a un empêchement et ne peut pas être présent à cette livraison :
 - Soit il se fait remplacer.
 - Soit il réorganise lui-même le report de la date de livraison.
- Le tableau sera rempli par :
 - Le cadre de service : « Service fait et c'est OK ».
 - Le technicien biomédical : « Transmet le BL à l'acheteur ».

RESUME

Le déroulement de mon stage s'est bien passé. C'était très enrichissant par rapport au thème qui m'a été attribué : « Amélioration et optimisation du fonctionnement d'un atelier biomédical ».

J'ai participé à plusieurs axes de responsabilités du technicien biomédical, à savoir :

- **Réception du matériel neuf** : livraison, installation, mise en service, formation, PV de réception, mise en inventaire et défalcation.
- **Maintenance des équipements** : corrective, préventive, contractuelle et contrôle de qualité
- **Matéiovigilance**,
- **Démarche qualité** : « enquête de satisfaction client »
- **L'audit** : « l'atelier biomédical » et du « critère 8K »
- **Recommandations** : Mise en place un plan d'amélioration de la qualité.

J'ai pu apprendre le métier du technicien de la maintenance ce qui m'a permis d'acquérir des connaissances pratiques sur le terrain. J'ai visité différents services hospitalier (réanimation, bloc opératoire, pédiatrie,). J'ai travaillé avec les médecins, les cadres de services et les infirmières. Je suis intervenu sur 3 sites GH (RPC, SPR et APR). J'ai participé au projet Plan canicule de la mise en inventaire à la distribution des équipements.

Le travail du technicien biomédical est très intéressant et pas difficile. Il est enrichissant sur le plan technologique.

J'ai travaillé sur les processus de vie d'un équipement de la réception à la défalcation et j'ai terminé par une analyse axée sur l'évaluation du fonctionnement de l'atelier biomédical.

La valeur ajoutée de mon stage pour l'atelier biomédical de l'hôpital Raymond Poincaré concernait la mise en place de plans d'amélioration de la qualité, suite aux audits.

ABSTRACT

The course of my internship went well. It was very enriching in relation to the theme that was assigned to me: "Improvement and optimization of the functioning of a biomedical workshop".

I participated in several areas of responsibility of the biomedical technician, namely:

- **Receipt of new equipment:** delivery, installation, commissioning, training, receiving PV, inventory and defalcation.
- **Maintenance of equipment:** corrective, preventive, contractual and quality control
- **Materiovigilance**,
- **Quality approach:** "customer satisfaction survey"
- **Audit:** "biomedical workshop" and "criterion 8K"
- **Recommendations:** Implementation of a quality improvement plan.

I was able to learn the job of the maintenance technician, which enabled me to acquire practical knowledge in the field. I visited various hospital services (resuscitation, operating room, pediatrics,). I worked with doctors, service executives and nurses. I worked on 3 GH sites (RPC, SPR and APR). I participated in the project Warmth Plan from the inventory to the distribution of equipment.

The work of the biomedical technician is very interesting and not difficult. It is technologically rewarding. I worked on the life processes of an equipment from the reception to the decompensation and ended with an analysis focused on the evaluation of the functioning of the biomedical workshop.

The added value of my internship for the biomedical workshop at the Raymond Poincaré Hospital concerned the implementation of quality improvement plans following the audits.